SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 76

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 30 marzo 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 marzo 2019.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott. GARAVAGLIA, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (19A02267) . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 marzo 2019.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott.ssa Laura CASTELLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400. (19A02268) . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 25 marzo 2019.

Rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1° ottobre - 31 dicembre 2018. Applicazione dal 1° aprile al 30 giugno 2019. (19A02126). . . . *Pag.* 4

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 11 gennaio 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «SEAMOBB» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 46/2019). (19A02120). . . . . . . *Pag.* 8

DECRETO 11 gennaio 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «FLAshMOB» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 47/2019). (19A02119). . . . . . . *Pag.* 11

DECRETO 29 gennaio 2019.

Ammissione del Progetto di cooperazione internazionale «HOTSOLUTE» al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 110/2019). (19A02118). . . . . . *Pag.* 15

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Elmiron», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29514/2019). (19A02111) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Erleada», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29542/2019). (19A02110) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Macimorelina Aeterna Zentaris», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29608/2019). (19A02109). *Pag.* 23

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Orkambi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29617/2019). (19A02112) . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Respreeza», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29621/2019). (19A02113) . . . . *Pag.* 26

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Silodosina Recordati», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29674/2019). (19A02114) . . . . *Pag.* 29

Politecnico di Bari

DECRETO RETTORALE 14 marzo 2019.

Emanazione dello statuto. (19A02124) . . . . . *Pag.* 30

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Ibigen». (19A01723) . . . . *Pag.* 44

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin Dermatologico» (19A02105). . . . . *Pag.* 44

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac» (19A02106) *Pag.* 44

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diane» (19A02107) . *Pag.* 45

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex» (19A02108) *Pag.* 45

Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale

Avviso relativo all'adozione dei progetti di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico. (19A02175) . . . . . . *Pag.* 46

Ministero dell'interno

Avviso relativo al decreto del 14 marzo 2019, concernente il riparto a favore dei comuni del contributo compensativo, pari complessivamente a 110 milioni di euro, per l'anno 2019, a titolo di ristoro del gettito non più acquisibile a seguito dell'introduzione della TASI. (19A02117). . . . . *Pag.* 46

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ricostituzione del comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) per la Regione Umbria (19A02121). . . . . *Pag.* 46

Ministero dello sviluppo economico

Comunicato relativo alla circolare n. 99569 del 18 marzo 2019, recante: «Proroga dei termini previsti dalla circolare 7 dicembre 2018, n. 374376, recante l'avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori della Regione Piemonte, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.» (19A02122). . . . . *Pag.* 46

Comunicato relativo al decreto 14 marzo 2019, recante la proroga del termine per la presentazione delle richieste di erogazione delle agevolazioni da parte delle imprese assegnatarie del *voucher* per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese. (19A02123). . . . . *Pag.* 46

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 marzo 2019.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott. GARAVAGLIA, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei Ministri, nella riunione del 20 marzo 2019, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott. Massimo Garavaglia, conferitagli dal Ministro dell'economia e delle finanze;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott. Massimo Garavaglia, è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 22 marzo 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. succ. 663

ALLEGATO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 1, commi 367 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 2018, Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1171, con il quale il prof. Giovanni Tria è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, registrato alla Corte dei conti il 13 giugno 2018 - Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1348, con il quale l'on. dott. Massimo Garavaglia è stato nominato Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze;

Ritenuta la necessità di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, on. dott. Massimo Garavaglia;

Decreta:

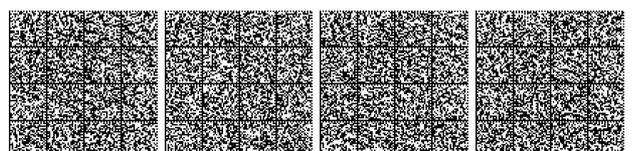
Art. 1.

1. L'on. dott. Massimo Garavaglia è delegato a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta scritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari dell'on. dott. Massimo Garavaglia corrisponderanno alle deleghe.

3. L'on. dott. Massimo Garavaglia è, inoltre, delegato, nelle materie di cui all'art. 2, a seguire, secondo gli indirizzi specifici del Ministro e in raccordo con l'on. dott.ssa Laura Castelli, i lavori della Commissione bilancio e della Commissione finanze e tesoro del Senato e della Commissione bilancio, tesoro e programmazione e della Commissione finanze della Camera, nonché, nel loro ambito, rispettivamente, della Sottocommissione per i pareri e del Comitato permanente per i pareri, ove costituito.

4. In relazione alle materie di cui al precedente comma 3, nonché a quelle concernenti gli enti locali e il federalismo fiscale il Sottosegretario coadiuva il Ministro.

6. In caso di impedimento, il Sottosegretario di Stato provvederà a concordare la propria sostituzione con altro Sottosegretario, nell'ordine l'on. dott. Massimo Bitonci e l'on. dott. Alessio Mattia Villarosa, tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, il Sottosegretario di Stato è delegato altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, le questioni relative:

alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano e alla Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ivi compresa la partecipazione alle relative sedute, per le materie di propria competenza;

ai piani di rientro dai deficit sanitari e al patto per la salute.

2. L'on. dott. Massimo Garavaglia è delegato altresì, in coerenza con gli indirizzi del Ministro e in raccordo con l'on. dott.ssa Laura Castelli a trattare per conto del Ministero dell'economia e delle finanze le questioni relative alla finanza pubblica, alla legge di bilancio, alla revisione della spesa pubblica, nonché alle politiche di d'imposizione fiscale e di contrasto all'evasione fiscale.

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui agli artt. 1 e 2 e destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. L'on. dott. Massimo Garavaglia è delegato a firmare gli atti relativi alle materie di propria competenza.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui al precedente articolo, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli appresso indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei Ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno ad enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinari riguardanti i funzionari appartenenti a qualifiche dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

1. La delega all'on. dott. Massimo Garavaglia è estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

2. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 20 marzo 2019

Il Ministro: TRIA

19A02267

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 22 marzo 2019.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott.ssa Laura CASTELLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

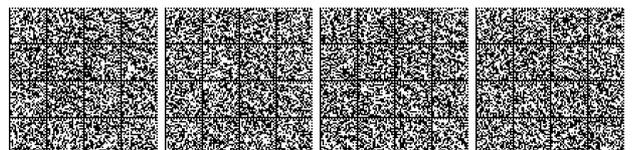
Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, cosi come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, recante nomina dei sottosegretari di Stato;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 20 marzo 2019, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato on. dott.ssa Laura Castelli, conferitagli dal Ministro dell'economia e delle finanze;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero dell'economia e delle finanze on. dott.ssa Laura Castelli, è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 22 marzo 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. succ. n. 664

ALLEGATO

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. l, commi 367 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recanti disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 2003, n. 227, concernente il regolamento per la riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'economia delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2018, ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1171, con il quale il prof. Giovanni Tria è stato nominato Ministro dell'economia e delle finanze;

Vistd il decreto del Presidente della Repubblica in data 13 giugno 2018, registrato alla Corte dei conti il 13 giugno 2018 - Ufficio di controllo atti Presidenza del Consiglio dei ministri, Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. 1348, con il quale l'on. dott.ssa Laura Castelli è stata nominata Sottosegretario di Stato all'economia e alle finanze;

Ritenuta la necessità di determinare i contenuti specifici della delega al Sottosegretario di Stato, on. dott.ssa Laura Castelli;

Decreta:

Art. 1.

1. L'on. dott.ssa Laura Castelli è delegata a rispondere, per le materie di competenza, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, alle interrogazioni a risposta iscritta nonché a intervenire presso le Camere, in rappresentanza del Ministro, per lo svolgimento di interrogazioni a risposta orale e per ogni altro intervento che si renda necessario nel corso dei lavori parlamentari, secondo le direttive del Ministro.

2. In linea di massima, gli impegni parlamentari dell'on. dott.ssa Laura Castelli corrisponderanno alle deleghe.

3. L'on. dott.ssa Laura Castelli è, inoltre, delegata, nelle materie di cui all'art. 2, a seguire, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro e in raccordo con l'on. dott. Massimo Garavaglia, i lavori della Commissione bilancio e della Commissione finanze e tesoro del Senato e della Commissione bilancio, tesoro e programmazione e della Commissione finanze della Camera, nonché, nel loro ambito, rispettivamente, della Sottocommissione per i pareri e del Comitato permanente per i pareri, ove costituito.

4. In relazione agli impegni di cui al precedente comma 3, nonché a quelle concernenti l'assetto della finanza locale, l'on. dott.ssa Laura Castelli coadiuva il Ministro.

5. In caso di impedimento, l'on. dott.ssa Laura Castelli provvederà a concordare con altro Sottosegretario, nell'ordine l'on. dott. Alessio Mattia Villarosa e l'on. dott. Massimo Bitonci, la propria sostituzione tenendone informato l'Ufficio del coordinamento legislativo e l'Ufficio legislativo economia.

Art. 2.

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, l'on. dott.ssa Laura Castelli è delegata altresì a trattare, in coerenza con gli indirizzi specifici del Ministro, le questioni relative:

agli enti locali e ai profili finanziari e monitoraggio dei piani di rientro degli stessi;

all'attività delle riunioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), in caso di assenza del Ministro, concordandone previamente con il medesimo contenuti e modalità;

alla Conferenza Stato-città ed autonomie locali e alla Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ivi compresa la partecipazione alle relative sedute, per le materie di propria competenza;

2. L'on. dott.ssa Laura Castelli è delegata altresì, in coerenza con gli indirizzi del Ministro e in raccordo con l'on. dott. Massimo Garavaglia, a trattare per conto del Ministero dell'economia e delle finanze le questioni relative alla finanza pubblica, alla legge di bilancio, alla revisione della spesa pubblica, nonché alle politiche d'inipoione fiscale e di contrasto all'evasione fiscale.

Art. 3.

1. La specificazione di materie e di impegni di cui all'art. 1 è destinata a subire variazioni ogni qualvolta, per sovrapposizione di impegni o altre cause, la rappresentanza del Ministro in Parlamento dovrà essere assicurata da altro Sottosegretario.

Art. 4.

1. L'on. dott.ssa Laura Castelli è delegata a firmare gli atti relativi alle materie di propria competenza.

Art. 5.

1. Non sono compresi nella delega di cui al precedente articolo, oltre agli atti espressamente riservati da leggi o regolamenti alla firma del Ministro o dei dirigenti, quelli appresso indicati:

a) gli atti e i provvedimenti che implichino una determinazione di particolare importanza politica, amministrativa o economica; i programmi, gli atti, i provvedimenti amministrativi connessi alle direttive di ordine generale; gli atti inerenti alle modificazioni dell'ordinamento delle attribuzioni dei dipartimenti, nonché degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministro; tutti gli atti da sottoporre al Consiglio dei ministri e ai Comitati interministeriali;

b) i decreti di nomina degli organi di amministrazione ordinaria e straordinaria e di controllo degli enti o società sottoposti a controllo o vigilanza del Ministero dell'economia e delle finanze, nonché le nomine e le designazioni, previste da disposizioni legislative, di rappresentanti del Ministero in seno a enti, società, collegi, commissioni e comitati, così come le proposte e gli atti comunque concernenti enti contemplati dalla legge 24 gennaio 1978, n. 14;

c) i provvedimenti relativi alla costituzione di commissioni e di comitati concernenti gli atti di cui al presente articolo;

d) gli atti inerenti alle funzioni istituzionali svolte nei confronti di altre amministrazioni dello Stato, quando esse comportino accreditamento di funzionari o definitive contestazioni di pubblica finanza;

e) gli atti e le determinazioni di competenza dell'organo di indirizzo politico-amministrativo previsti dal decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

f) le determinazioni sulle relazioni che i responsabili degli uffici sono tenuti a sottoporre al Ministro per le questioni che presuppongono le risoluzioni di tematiche di rilievo generale o il coordinamento delle attività tra dipartimenti del Ministero;

g) gli atti relativi alle nomine ed alle promozioni, nonché le decisioni sui giudizi disciplinai i íriguardanti i funzionari appartenenti a quallfihe dirigenziali;

h) le assegnazioni finanziarie ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

i) i rapporti con gli organi costituzionali o ausiliari del Governo, nonché le risposte agli organi di controllo sui provvedimenti del Ministro;

l) l'adozione degli atti amministrativi generali inerenti alle materie di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

1. Salvo quanto previsto dall'art. 1, l'Ufficio di Gabinetto, cui devono essere inviati tutti i provvedimenti per la firma del Ministro o dei Sottosegretari, provvede al coordinamento necessario all'attuazione del presente decreto.

Art. 7.

1. La delega all'on. dott.ssa Laura Castelli è estesa, in caso di assenza o impedimento del Ministro, anche agli atti espressamente esclusi, indicati nell'art. 5, quando i medesimi rivestano carattere di urgenza improrogabile e non siano riservati, per disposizione normativa primaria, alla competenza esclusiva del Ministro.

2. Il Ministro può avocare alla propria firma singoli atti compresi nelle materie delegate, nonché la risposta alle interrogazioni parlamentari scritte ed orali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione.

Roma, 20 marzo 2019

Il Ministro: TRIA

19A02268

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 marzo 2019.

Rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura, periodo di rilevazione 1º ottobre - 31 dicembre 2018. Applicazione dal 1º aprile al 30 giugno 2019.

IL DIRIGENTE GENERALE DELLA DIREZIONE V DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 7 marzo 1996, n. 108, recante disposizioni in materia di usura e, in particolare, l'art. 2, comma 1, in base al quale «il Ministro del Tesoro, sentiti la Banca d'Italia e l'ufficio italiano dei cambi, rileva trimestralmente il tasso effettivo globale medio, comprensivo di commissioni, di remunerazioni a qualsiasi titolo e spese, escluse quelle per imposte e tasse, riferito ad anno degli interessi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari iscritti negli elenchi tenuti dall'ufficio italiano dei cambi e dalla Banca d'Italia rispettivamente ai sensi dell'art. 106 e 107 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nel corso del trimestre precedente per operazioni della stessa natura»;

Visto il proprio decreto del 27 settembre 2018, recante la «Classificazione delle operazioni creditizie per categorie omogenee ai fini della rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari»;

Visto, da ultimo, il proprio decreto del 21 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2018 e, in particolare, l'art. 3, comma 3, che attribuisce alla Banca d'Italia il compito di procedere per il trimestre 1° ottobre 2018 — 31 dicembre 2018 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari;

Avute presenti le «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia (pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 9 agosto 2016);

Vista la rilevazione dei valori medi dei tassi effettivi globali segnalati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento al periodo 1° ottobre 2018 – 31 dicembre 2018 e tenuto conto della variazione, nel periodo successivo al trimestre di riferimento, del valore medio del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella del tasso determinato dalla Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 1998, n. 213, in sostituzione del tasso ufficiale di sconto;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 394, convertito, con modificazioni, nella legge 28 febbraio 2001, n. 24, recante interpretazione autentica della legge 7 marzo 1996, n. 108;

Viste le rilevazioni statistiche sugli interessi di mora, condotte a fini conoscitivi dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, su un campione di intermediari secondo le modalità indicate nella nota metodologica;

Vista la direttiva del Ministro in data 12 maggio 1999, concernente l'attuazione del decreto legislativo n. 29/1993 e successive modificazioni e integrazioni, in

ordine alla delimitazione dell'ambito di responsabilità del vertice politico e di quello amministrativo;

Atteso che, per effetto di tale direttiva, il provvedimento di rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi dell'art. 2 della legge n. 108/1996, rientra nell'ambito di responsabilità del vertice amministrativo;

Avuto presente l'art. 62 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, che ha disposto la soppressione dell'ufficio italiano dei cambi e il passaggio di competenze e poteri alla Banca d'Italia;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 141, recante «Attuazione della direttiva 2008/48/CE relativa ai contratti di credito ai consumatori, nonché modifiche del titolo VI del testo unico bancario (decreto legislativo n. 385 del 1993) in merito alla disciplina dei soggetti operanti nel settore finanziario, degli agenti in attività finanziaria e dei mediatori creditizi», come successivamente modificato e integrato;

Visto il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45 di «Attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, di «Attuazione della direttiva 2013/36/UE, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58»;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. I tassi effettivi globali medi, riferiti ad anno, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari, determinati ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 7 marzo 1996, n. 108, relativamente al trimestre 1 ° ottobre 2018 – 31 dicembre 2018, sono indicati nella tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il 1° aprile 2019.

2. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino al 30 giugno 2019, ai fini della determinazione degli interessi usurari ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, i tassi riportati nella tabella indicata all'art. 1 del presente decreto devono essere aumentati di un quarto, cui si aggiunge un margine di ulteriori 4 punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

Art. 3.

1. Le banche e gli intermediari finanziari sono tenuti ad affiggere in ciascuna sede o dipendenza aperta al pubblico in modo facilmente visibile la tabella riportata in allegato (Allegato *A)*.

2. Le banche e gli intermediari finanziari, al fine di verificare il rispetto del limite di cui all'art. 2, comma 4, della legge 7 marzo 1996, n. 108, come modificato dal decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito con modificazioni dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, si attengono ai criteri di calcolo delle «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia procede per il trimestre 1° gennaio 2019 – 31 marzo 2019 alla rilevazione dei tassi effettivi globali medi praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari con riferimento alle categorie di operazioni indicate nell'apposito decreto del Ministero dell'economia e delle finanze.

4. I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

5. Secondo l'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, i tassi di mora pattuiti presentano, rispetto ai tassi percentuali corrispettivi, una maggiorazione media pari a 1,9 punti percentuali per i mutui ipotecari di durata ultraquinquennale, a 4,1 punti percentuali per le operazioni di *leasing* e a 3,1 punti percentuali per il complesso degli altri prestiti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2019

Il dirigente generale: CICIANI

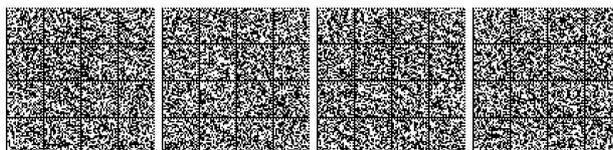
ALLEGATO *A*

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA (*)
MEDIE ARITMETICHE DEI TASSI SULLE SINGOLE OPERAZIONI DELLE BANCHE E DEGLI INTERMEDIARI FINANZIARI NON BANCARI, CORRETTE PER LA VARIAZIONE DEL VALORE MEDIO DEL TASSO APPLICATO ALLE OPERAZIONI DI RIFINANZIAMENTO PRINCIPALI DELL'EUROSISTEMA
PERIODO DI RIFERIMENTO DELLA RILEVAZIONE: 1° OTTOBRE - 31 DICEMBRE 2018
APPLICAZIONE DAL 1° APRILE FINO AL 30 GIUGNO 2019

CATEGORIE DI OPERAZIONI	*CLASSI DI IMPORTO in unità di euro*	*TASSI MEDI (su base annua)*	*TASSI SOGLIA (su base annua)*
APERTURE DI CREDITO IN CONTO CORRENTE	fino a 5.000	10,74	17,4250
	oltre 5.000	8,40	14,5000
SCOPERTI SENZA AFFIDAMENTO	fino a 1.500	15,56	23,4500
	oltre 1.500	15,36	23,2000
FINANZIAMENTI PER ANTICIPI SU CREDITI E DOCUMENTI E SCONTO DI PORTAFOGLIO COMMERCIALE, FINANZIAMENTI ALL'IMPORTAZIONE E ANTICIPO FORNITORI	fino a 50.000	7,06	12,8250
	da 50.000 a 200.000	5,03	10,2875
	oltre 200.000	3,10	7,8750
CREDITO PERSONALE		9,64	16,0500
CREDITO FINALIZZATO		9,18	15,4750
FACTORING	fino a 50.000	5,01	10,2625
	oltre 50.000	2,60	7,2500
LEASING IMMOBILIARE			
- A TASSO FISSO		3,96	8,9500
- A TASSO VARIABILE		3,15	7,9375
LEASING AERONAVALE E SU AUTOVEICOLI	fino a 25.000	7,41	13,2625
	oltre 25.000	6,36	11,9500
LEASING STRUMENTALE	fino a 25.000	8,11	14,1375
	oltre 25.000	4,63	9,7875
MUTUI CON GARANZIA IPOTECARIA			
- A TASSO FISSO		2,61	7,2625
- A TASSO VARIABILE		2,33	6,9125
PRESTITI CONTRO CESSIONE DEL QUINTO DELLO STIPENDIO E DELLA PENSIONE	fino a 15.000	11,59	18,4875
	oltre 15.000	8,24	14,3000
CREDITO REVOLVING		16,06	24,0600
FINANZIAMENTI CON UTILIZZO DI CARTE DI CREDITO		12,13	19,1625
ALTRI FINANZIAMENTI		8,59	14,7375

AVVERTENZA: AI FINI DELLA DETERMINAZIONE DEGLI INTERESSI USURARI AI SENSI DELL'ART. 2 DELLA LEGGE N. 108/96, I TASSI RILEVATI DEVONO ESSERE AUMENTATI DI UN QUARTO CUI SI AGGIUNGE UN MARGINE DI ULTERIORI 4 PUNTI PERCENTUALI; LA DIFFERENZA TRA IL LIMITE E IL TASSO MEDIO NON PUO' SUPERARE GLI 8 PUNTI PERCENTUALI

(*) Per i criteri di rilevazione dei dati e di compilazione della tabella si veda la nota metodologica allegata al Decreto.

Le categorie di operazioni sono indicate nel Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 27 settembre 2018 e nelle Istruzioni applicative della Banca d'Italia pubblicate nella Gazzetta Ufficiale n. 185 del 9 agosto 2016.

RILEVAZIONE DEI TASSI DI INTERESSE EFFETTIVI GLOBALI MEDI AI FINI DELLA LEGGE SULL'USURA

Nota metodologica

La legge 7 marzo 1996, n. 108, volta a contrastare il fenomeno dell'usura, prevede che siano resi noti con cadenza trimestrale i tassi effettivi globali medi, comprensivi di commissioni, spese e remunerazioni a qualsiasi titolo connesse col finanziamento, praticati dalle banche e dagli intermediari finanziari.

Il decreto annuale di classificazione delle operazioni emanato dal Ministero dell'economia e delle finanze ripartisce le operazioni in categorie omogenee e attribuisce alla Banca d'Italia il compito di rilevare i tassi.

La rilevazione dei dati per ciascuna categoria riguarda le medie aritmetiche dei tassi praticati sulle operazioni censite nel trimestre di riferimento. Essa è condotta per classi di importo; non sono incluse nella rilevazione alcune fattispecie di operazioni condotte a tassi che non riflettono le condizioni del mercato (ad es. operazioni a tassi agevolati in virtù di provvedimenti legislativi).

Per le seguenti operazioni: «credito personale», «credito finalizzato», «*leasing*: immobiliare a tasso fisso e a tasso variabile, aeronavale e su autoveicoli, strumentale», «mutui con garanzia ipotecaria: a tasso fisso e a tasso variabile», «altri finanziamenti», «prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione» e «finanziamenti con utilizzo di carte di credito» i tassi rilevati si riferiscono ai rapporti di finanziamento accesi nel trimestre; per esse è adottato un indicatore del costo del credito analogo al TAEG definito dalla normativa comunitaria sul credito al consumo. Per le seguenti operazioni: «aperture di credito in conto corrente», «scoperti senza affidamento», «credito *revolving*», «finanziamenti per anticipi su crediti e documenti e sconto di portafoglio commerciale, finanziamenti all'importazione e anticipo fornitori» e «*factoring*» - i cui tassi sono continuamente sottoposti a revisione - vengono rilevati i tassi praticati per tutte le operazioni in essere nel trimestre, computati sulla base dell'effettivo utilizzo.

La rilevazione interessa l'intero sistema bancario e il complesso degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del testo unico bancario. Nel novero dei soggetti segnalanti sono stati compresi, inoltre, gli operatori di microcredito ossia i soggetti iscritti nell'elenco previsto dall'art. 111 del testo unico bancario.

La Banca d'Italia procede ad aggregazioni tra dati omogenei al fine di agevolare la consultazione e l'utilizzo della rilevazione. Le categorie di finanziamento sono definite considerando l'omogeneità delle operazioni evidenziata dalle forme tecniche adottate e dal livello dei tassi di mercato rilevati.

La tabella - che è stata definita sentita la Banca d'Italia - è composta da 24 tassi che fanno riferimento alle predette categorie di operazioni.

Le classi di importo riportate nella tabella sono aggregate sulla base della distribuzione delle operazioni tra le diverse classi presenti nella rilevazione statistica; lo scostamento dei tassi aggregati rispetto al dato segnalato per ciascuna classe di importo è contenuto. A decorrere dal decreto trimestrale del marzo 2017, la metodologia di calcolo del TEG applica le modifiche introdotte con le nuove «Istruzioni per la rilevazione dei tassi effettivi globali medi ai sensi della legge sull'usura» emanate dalla Banca d'Italia nel luglio 2016 (1)

Il mancato rientro delle aperture di credito scadute o revocate ricade nella categoria «scoperti senza affidamento».

A partire dal decreto trimestrale del settembre 2017, viene unificata la classe di importo della sottocategoria del «credito *revolving*».

(1) Le nuove Istruzioni sono pubblicate in Gazzetta Ufficiale del 9 agosto 2016 n. 185 e sul sito della Banca d'Italia (https://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/normativa/archivio-norme/contrasto-usura/cusu-istr-tassi/).

Con riferimento ai prestiti contro cessione del quinto dello stipendio e della pensione di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 180/50, le modalità di assolvimento dell'obbligo della garanzia assicurativa di cui all'art. 54 del medesimo decreto, secondo quanto previsto dal regolamento ISVAP n. 29 del 16 marzo 2009, non modificano la classificazione di tali operazioni stabilita dal decreto ministeriale emanato ai sensi dell'art. 2, comma 2 della legge n. 108/96. La disposizione del citato art. 54 del decreto del Presidente della Repubblica n. 180/50, nello stabilire che gli istituti autorizzati a concedere prestiti contro cessione del quinto «non possono assumere in proprio i rischi di morte o di impiego dei cedenti» è unicamente volta ad escludere che i soggetti finanziatori possano rilasciare garanzie assicurative, attività riservata alle imprese assicurative autorizzate.

Sono state modificate le modalità con cui vengono computati nel TEG gli oneri, inclusa la Commissione di istruttoria veloce, per i quali le nuove Istruzioni hanno reso obbligatorio il calcolo su base annua (moltiplicando per 4 l'onere trimestrale).

Data la metodologia della segnalazione, i tassi d'interesse bancari riportati nella tabella differiscono da quelli rilevati dalla Banca d'Italia nell'ambito delle statistiche dei tassi armonizzati e di quelle della Centrale dei rischi, orientate ai fini dell'analisi economica e dell'esame della congiuntura. Queste rilevazioni si riferiscono a campioni, tra loro diversi, di banche; i tassi armonizzati non sono comprensivi degli oneri accessori e sono ponderati con l'importo delle operazioni; i tassi della Centrale dei rischi si riferiscono alle operazioni di finanziamento di importo pari o superiore a 30 mila euro.

Secondo quanto previsto dalla legge, i tassi medi rilevati vengono corretti in relazione alla variazione del valore medio del tasso ufficiale di sconto nel periodo successivo al trimestre di riferimento. A decorrere dal 1° gennaio 2004, si fa riferimento alle variazioni del tasso applicato alle operazioni di rifinanziamento principali dell'Eurosistema determinato dal Consiglio direttivo della Banca centrale europea, la cui misura sostituisce quella della cessata ragione normale dello sconto.

Come prescrive la legge, il limite oltre il quale gli interessi sono da considerarsi usurari si ottiene aumentando i tassi medi di un quarto e aggiungendo un margine di ulteriori quattro punti percentuali. La differenza tra il limite e il tasso medio non può essere superiore a otto punti percentuali.

§ § §

Rilevazione sugli interessi di mora

I tassi effettivi globali medi di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto non sono comprensivi degli interessi di mora contrattualmente previsti per i casi di ritardato pagamento.

I dati di cui al comma 5, dell'art. 3 - forniti a fini conoscitivi - si basano sulle risposte fornite dai partecipanti all'ultima rilevazione statistica condotta dalla Banca d'Italia, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, la cui elaborazione è stata ultimata nel corso del 2017.

La rilevazione, di natura campionaria, ha interessato le primarie banche e i principali intermediari finanziari operativi sul mercato, selezionati tra quelli soggetti alla segnalazione trimestrale dei TEGM, in base a un criterio di rappresentatività riferito al numero dei contratti segnalati per categoria di operazioni. I valori riportati nel presente decreto si riferiscono a circa due milioni di rapporti. Presso il campione sono state rilevate, in relazione ai contratti accesi nel secondo trimestre 2015, le condizioni pattuite per l'eventuale ritardo nel pagamento, espresse come differenza media in punti percentuali tra il tasso di mora su base annua e il tasso di interesse annuo corrispettivo.

19A02126

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 11 gennaio 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «SEAMOBB» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 46/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali», che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso

l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota prot. MIUR n. 8870 del 10 maggio 2016 di allocazione preliminare delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul piano di riparto FAR per l'anno 2012, e le successive note prot. n. 23369 del 28 novembre 2016, prot. n. 3050 del 22 febbraio 2018, prot. n. 8915 del 17 maggio 2018 e prot. n. 12845 del 31 luglio 2018 di aggiornamento delle predette allocazioni FIRST 2016;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 728053 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund MarTERA e il Consortium Agreement, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale ERA-NET Cofund MarTERA «Maritime and Marine Technologies for a new Era» comprensivo delle National Guidelines, pubblicato il 16 dicembre 2016 con scadenza 31 marzo 2017, per la prima fase, che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2017 pubblicata dalla ERA-NET Cofund MarTERA con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 per il contributo alla spesa;

Considerato che per il bando MARTERA Call 2017 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla ERA-NET Cofund MarTERA nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale dello Steering Committee di MarTERA del 16 novembre 2017 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo SeAMOBB «Solutions for semi-Automated monitoring of benthic biodiversity», avente come obiettivo quello di «monitorare la biodiversità marina, definita qui come la caratterizzazione della composizione specifica delle comunità, delle zone costiere nello spazio (lungo il Mar Mediterraneo) e nel tempo (i tre anni di durata del progetto) attraverso l'uso di diversi dispositivi artificiali sommersi per il campionamento e diversi metodi per la valutazione della composizione delle specie (tassonomia classica, analisi di immagini e approccio molecolare metabarcoding)»;

Vista la nota prot. MIUR n. 1125 del 24 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato all'Ufficio II della DGCPVR gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Call, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto «SEAMOBB»;

Vista la nota prot. MIUR n. 8979 del 18 maggio 2018, con la quale, in riferimento alla precedente n. 1125 del 24 gennaio 2018, viene fornito un aggiornamento dei dati finanziari dei progetti italiani ammessi, comprendente il calcolo delle spese di valutazione;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «SEAMOBB», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Università di Bologna «Alma Mater Studiorum»

Dipartimento di scienze biologiche, geologiche e ambientali (BIGEA)

per un importo complessivo del costo del progetto SEAMOBB di € 234.155,00.

Visto il *Consortium Agreement* del 29 agosto 2018, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 1° marzo 2018 e la loro conclusione il 28 febbraio 2021;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1909 del 20 luglio 2018, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Luigi Tosi, reg UCB n. 690 del 1° agosto 2018;

Atteso che il prof. Luigi Tosi con relazione acquisita al prot. n. 21260 del 14 dicembre 2018, ha approvato il Capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - ID 792394 COR 809518;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo SeAMOBB «Solutions for semi-Automated monitoring of benthic biodiversity», presentato da Università di Bologna «Alma Mater Studiorum» - Dipartimento di scienze biologiche, geologiche e ambientali (BIGEA) nell'ambito della Call ERA-NET Cofund MarTERA «Maritime and Marine Technologies for a new Era» 2017, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2018 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 110.210,62 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università di Bologna «Alma Mater Studiorum» - Dipartimento di scienze biologiche, geologiche e ambientali (BIGEA) a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario Università di Bologna «Alma Mater Studiorum» - Dipartimento di scienze biologiche, geologiche e ambientali (BIGEA) il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a € 53.697,88, ove detto importo venga versato dal

Coordinatore dell'Eranet Cofund MarTERA sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo alla citata Eranet Cofund MarTERA, così come previsto dal contratto n. 728053 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund MarTERA, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'ERANET Cofund MarTERA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione.

2. Il beneficiario Università di Bologna «Alma Mater Studiorum» - Dipartimento di scienze biologiche, geologiche e ambientali (BIGEA), si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2019, n. 1-213

AVVERTENZA:

Le informazioni, i dati e le notizie contenuti nel presente provvedimento e i relativi allegati sono consultabili sul sito:

https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa?p_p_id=1_WAR_miurmulticategoriesnavigator100SNAPSHOT&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_1_WAR_miurmulticategoriesnavigator100SNAPSHOT_categoryIds=76565

19A02120

DECRETO 11 gennaio 2019.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «FLAshMOB» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 47/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli Investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 delle linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali», che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul polizia giudiziaria 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota prot. MIUR n. 8870 del 10 maggio 2016 di allocazione preliminare delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del MIUR ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul piano di riparto FAR per l'anno 2012, e le successive note prot. n. 23369 del 28 novembre 2016, prot. n. 3050 del 22 febbraio 2018, prot. n. 8915 del 17 maggio 2018 e prot. n. 12845 del 31 luglio 2018 di aggiornamento delle predette allocazioni FIRST 2016;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 728053 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund MarTERA e il Consortium Agreement, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il Bando internazionale ERA-NET Cofund MarTERA *«Maritime and Marine Technologies for a new Era»* comprensivo delle *National Guidelines,* pubblicato il 16 dicembre 2016 con scadenza 31 marzo 2017, per la prima fase, che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call 2017 pubblicata dalla ERA-NET Cofund MarTERA con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 per il contributo alla spesa;

Considerato che per il bando MARTERA Call 2017 di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa dalla ERA-NET Cofund MarTERA nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Vista la decisione finale dello Steering Committee di MarTERA del 16 novembre 2017 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «FLAshMOB, FunctionaL Amyloid chimera for Marine Biosensing», avente come obiettivo la messa a punto di sistemi per il monitoraggio di inquinanti nell'ambiente marino; saranno sviluppati biosensori basati su proteine chimeriche dotate sia di proprietà adesive dovute alla parte autoassemblante della proteina, che di capacità di riconoscimento specifico dovuta alla parte enzimatica o anticorpale;

Vista la nota prot. MIUR n. 1125 del 24 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato all'Ufficio II della DGCPVR gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Call, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, tra i quali è presente il progetto «FLAshMOB»;

Vista la nota prot. MIUR n. 8979 del 18 maggio 2018, con la quale, in riferimento alla precedente n. 1125 del 24 gennaio 2018, viene fornito un aggiornamento dei dati finanziari dei progetti italiani ammessi, comprendente il calcolo delle spese di valutazione;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «FLAshMOB», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Napoli Federico II -

Dipartimento di scienze chimiche

per un importo complessivo del costo del progetto FLAshMOB di € 283.000,00.

Visto il *Consortium Agreement* del 25 maggio 2018, con il quale vengono stabilite, tra l'altro, le date di avvio delle attività progettuali, rispettivamente il 2 maggio 2018 e la loro conclusione il 1° maggio 2021;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1903 del 20 luglio 2018, reg UCB n. 695 del 2 agosto 2018, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof. Andrea Stefano Buffagni e di eventuali sostituti;

Considerata la rinuncia all'incarico espressa dal prof. Andrea Stefano Buffagni a seguito della quale l'incarico è stato affidato al sostituto prof. Michele Giani;

Atteso che il prof. Michele Giani con relazione acquisita al prot. n. 17194 del 19 ottobre 2018, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti e regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e inte-

grazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR 809648;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «FLAshMOB, FunctionaL Amyloid chimera for Marine Biosensing», presentato da Università degli studi di Napoli Federico II - Dipartimento di scienze chimiche nell'ambito della Call ERA-NET Cofund MarTERA «Maritime and Marine Technologies for a new Era» 2017, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 2 maggio 2018 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-Scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 125.669,90 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università degli studi di Napoli Federico II – Dipartimento di scienze chimiche a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario Università degli studi di Napoli Federico II - Dipartimento di scienze chimiche il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a € 61.230,10, ove detto importo venga versato dal Coordinatore dell'Eranet Cofund MarTERA sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo alla citata Eranet Cofund MarTERA, così come previsto dal contratto n. 728053 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund MarTERA, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'ERANET Cofund MarTERA e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione.

2. Il beneficiario Università degli studi di Napoli Federico II - Dipartimento di scienze chimiche, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 febbraio 2019, n. 1-212

AVVERTENZA:

Le informazioni, i dati e le notizie contenuti nel presente provvedimento e i relativi allegati sono consultabili sul sito:

https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa?p_p_id=1_WAR_miurmulticategoriesnavigator100SNAPSHOT&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_1_WAR_miurmulticategoriesnavigator100SNAPSHOT_categoryIds=76565

19A02119

DECRETO 29 gennaio 2019.

Ammissione del Progetto di cooperazione internazionale «HOTSOLUTE» al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 110/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'Università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'Università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del

trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Viste le «Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione dei Fondi FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e ss.mm. ii ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), protocollo n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET);

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa; superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

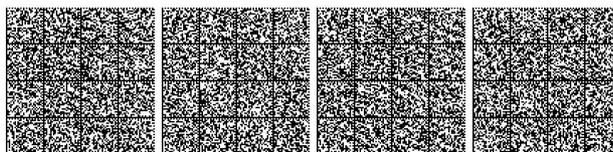
Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 722361 tra la Commissione europea, gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund CoBioTech e il Consortium Agreement, che disciplina i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei Fondi europei ai singoli enti finanziatori.

Visto il relativo bando internazionale «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» pubblicato dall'Eranet CoBioTech il 1° dicembre 2016, comprensivo delle «National or regional regulations and eligibility criteria», che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» dell'Eranet CoBioTech di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del Call Steering Committee dell'Eranet CoBioTech, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Hotsolute» - Thermophilic bacterial and ar-

chaeal chassis for extremolyte production, avente come obiettivo «Lo sviluppo di nuovi sistemi di produzione di composti denominati «estremoliti», composti ad elevato valore aggiunto e con un ampio spettro di applicazioni industriali, basati sull'utilizzo di microorganismi e/o enzimi (iper)termofili in sistemi multienzimatici in vivo od in vitro»;

Vista la nota n. protocollo MIUR 21034 del 19 dicembre 2017, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito del bando «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» dell'Eranet CoBioTech, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento.

Vista la nota MIUR protocollo n. 8970 del 18 maggio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha fornito un aggiornamento dei dati finanziari dei progetti approvati nel bando «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» dell'Eranet CoBioTech e delle risorse finanziarie necessarie alla copertura del finanziamento e delle spese di valutazione dei progetti approvati dal citato bando, a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 e sul Conto di contabilità speciale n. 5944 - Fondo IGRUE;

Preso atto della graduatoria UE delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa da JU ERANET COBIOTECH nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «HotSolute» - Programma ERANET-COBIOTECH 2017, di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano: CNR - Istituto di chimica del riconoscimento molecolare (ICRM),che ha presentato domanda di finanziamento per costo progettuale di importo pari ad € 148.000,00;

Per un importo complessivo del costo del Progetto HotSolute di € 148.000,00.

Visto il *Consortium Agreement* 2017 con inizio del progetto in data 1° marzo 2018 e durata pari a trentasei mesi.

Atteso che il MIUR partecipa al bando «Biotechnology for a sustainable bioeconomy» dell'Eranet CoBioTech con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere, rispettivamente, su stanziamenti FIRST 2016 e Conto di contabilità speciale n. 5944 Fondo (IGRUE) per il contributo alla spesa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Vista la nota del direttore generale protocollo MIUR n. 12845 del 31 luglio 2018, con la quale le risorse disponibili a valere sul FIRST 2016 vengono riallocate per le singole iniziative internazionali cui il Ministero partecipa e da cui risulta che all'iniziativa COBIOTECH di cui trattasi è destinato un importo complessivo pari ad € 284.387,31 (contributo alla spesa);

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016 riguardante lo stato di previsione di spesa MIUR anno 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, con il quale è stato assunto l'impegno sul Cap. 7245, E.F.2016, polizia giudiziaria 01, Clausola 002, Giustificativo n. 5456 e per l'importo complessivo di € 8.910.000,00 destinato al finanziamento dei progetti di ricerca nell'ambito di cooperazione internazionale, Fondo FIRST 2016 (Contributo alla spesa) per il Bando dell'Eranet CoBioTech;

Visto il d.d. n. 2245 del 6 settembre 2018 registrato UCB in data 20 settembre 2018 n. 910, nota PEC/UCB - MIUR n. 15152 del 24 settembre 2018, di nomina dell'esperto tecnico-scientifico, prof. Trotta Francesco - Università degli studi di Torino, designato dal CNGR con verbale del 18 luglio 2018;

Atteso che il prof. Trotta Francesco con nota-relazione in data 5 novembre 2018, protocollo MIUR n. 18452 dell'8 novembre 2018, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta ufficiale* Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del Soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR, per CNR - Istituto di Chimica del riconoscimento molecolare (ICRM), COR n. 820960, CAR n. 4452, n. ID 871613 e richiesta n. 2144041;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni,

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo HOTSOLUTE» - Thermophilic bacterial and archaeal chassis for extremolyte production», prot. CNR n. 4163 dell'8 marzo 2017, realizzato dal Consiglio nazionale delle ricerche - CNR - Istituto di chimica del riconoscimento molecolare (ICRM) Roma - Codice fiscale 80054330586, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2018 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 2) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 63.965,53 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario: CNR - Istituto di chimica del riconoscimento molecolare (ICRM) a valere sulle disponibilità del fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusto riparto con decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul polizia giudiziaria 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016;

2. Le erogazioni dei contributi a valere sul FIRST 2016 sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: Consiglio nazionale delle ricerche - CNR - Istituto di chimica del riconoscimento molecolare (ICRM), il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari ad € 10.034,47, ove detto importo venga versato dal Coordinatore dell'Eranet CoBioTech sul Conto di contabilità speciale n. 5944 Fondo IGRUE, intervento relativo all'iniziativa CoBioTech, così come previsto dal contratto n. 722361 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet CoBioTech, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet CoBioTech e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

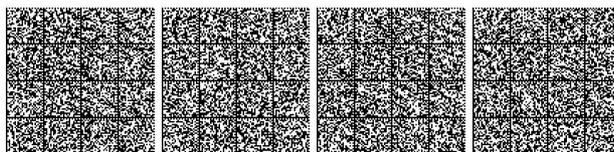
Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle National or regional regulations and eligibility criteria del Bando CoBioTech nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

In quest'ultimo caso, l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2 Il beneficiario CNR - Istituto di chimica del riconoscimento molecolare (ICRM) si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 febbraio 2019, n. 1-275

AVVERTENZA:

le informazioni, i dati e le notizie contenuti nel presente provvedimento e i relativi allegati sono consultabili sul sito https://www.miur.gov.it/web/guest/normativa?p_p_id=1_WAR_miurmulticategoriesnavigator100SNAPSHOT&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_pcol_id=column1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_1_WAR_miurmulticategoriesnavigator100SNAPSHOT_categoryIds=76565

19A02118

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Elmiron», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29514/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 4 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5 - 8 marzo 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ELMIRON, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 marzo 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ELMIRON;

codice ATC - principio attivo: G04BX15 - polisolfato di pentosano sodico;

Titolare: Bene-Arzneimittel GmbH;

codice procedura EMEA/H/C/4246/IB/8;

GUUE 4 marzo 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Elmiron» è indicato per il trattamento della sindrome della vescica dolorosa caratterizzata da glomerulazioni o ulcere di Hunner negli adulti con dolore da moderato a severo, urgenza e frequenza aumentata della minzione (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione.

Le capsule devono essere prese con acqua almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti.

Confezioni autorizzate:

EU1/17/1189/003 - A.I.C.: 045487030/E in base 32: 1CD4XQ - 100 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 300 (3×100) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - urologo (RNRL).

19A02111

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Erleada», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29542/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5 - 8 marzo 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ERLEADA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 marzo 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità» nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

ERLEADA;

codice ATC - principio attivo: L02BB05 - apalutamide;

Titolare: Janssen-Cilag International N. V.;

codice procedura EMEA/H/C/4452;

GUUE 4 marzo 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Erleada» è indicato negli uomini adulti per il trattamento del carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (NM-CRPC) che sono ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con apalutamide deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti con esperienza nel trattamento medico del carcinoma prostatico.

Uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere e possono essere assunte durante o lontano dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1342/001 - A.I.C.: 047525011/E in base 32: 1FBC4M - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 112 compresse;

EU/1/18/1342/002 - A.I.C.: 047525023/E in base 32: 1FBC4Z - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 120 compresse;

EU/1/18/1342/003 - A.I.C.: 047525035/E in base 32: 1FBC5C - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 120 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di valutare ulteriormente l'efficacia di «Erleada», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere il report finale dello stato clinico, inclusi i risultati di sopravvivenza totale, dallo studio ARN-509-003 (SPARTAN) che confronta l'efficacia e la sicurezza di Apalutamide vs placebo in soggetti ad alto rischio di carcinoma prostatico resistente alla castrazione non metastatico (M0)	

Regime di fornitura: regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

19A02110

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Macimorelina Aeterna Zentaris», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29608/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5 - 8 marzo 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: MACIMORELINA AETERNA ZENTARIS, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 marzo 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

MACIMORELINA AETERNA ZENTARIS;

codice ATC - principio attivo: V04CD06 - macimorelina;

Titolare: Aeterna Zentaris GmbH;

Codice procedura EMEA/H/C/4660;

GUUE 4 marzo 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Medicinale solo per uso diagnostico. «Macimorelin Aeterna Zentaris» è indicato per la diagnosi di deficit di ormone somatotropo (GHD) negli adulti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

L'uso di «Macimorelin Aeterna Zentaris» deve essere monitorato da un medico od operatore sanitario esperto nella diagnosi di deficit di ormone somatotropo.

Uso orale. «Macimorelin Aeterna Zentaris» granulato deve essere ricostituito con acqua e deve essere utilizzato entro 30 minuti dalla preparazione. La sospensione ricostituita deve essere somministrata per via orale ai pazienti a digiuno da almeno 8 ore e che non si siano sottoposti a esercizi fisici intensi 24 ore prima del test, dal momento che entrambi possono influenzare i livelli dell'ormone somatotropo.

Il numero di bustine necessarie per il test si basa sul peso corporeo. Per un paziente ≤ 120 kg sarà necessaria una bustina, se il paziente pesa più di 120 kg saranno necessarie due bustine. L'intero contenuto di una bustina va sciolto in 120 ml, mentre due bustine vanno sciolte in 240 ml, a seconda dei casi.

Il volume di sospensione in ml necessario per la dose raccomandata di macimorelina di 0,5 mg/kg è pari al peso corporeo del paziente in kg. Per esempio, un paziente di 70 kg necessiterà di 70 ml di sospensione di macimorelina.

Valutazione della condizione di digiuno e dell'assenza di esercizio fisico intenso pregresso: prima di utilizzare «Macimorelin Aeterna Zentaris» è importante assicurarsi che il paziente sia in condizione di digiuno da almeno 8 ore e non abbia effettuato esercizi fisici intensi 24 ore prima del test, poiché entrambi possono influenzare i livelli di GH. Se una di queste condizioni non viene rispettata, il test di stimolazione dell'ormone somatotropo deve essere riprogrammato per un nuovo giorno di test.

Durante il test, il paziente deve rimanere a digiuno fino al termine del prelievo di sangue. L'assunzione di liquidi, non superiore a 100 ml di acqua non gassata, è consentita entro i 60 minuti che precedono e che seguono la somministrazione della dose (vedere paragrafo 4.4).

Uso a lungo termine. La macimorelina è indicata come test diagnostico monodose. Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sugli effetti di macimorelina durante l'uso a lungo termine.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1337/001 - A.I.C.: 047527015/E in base 32: 1FBF37 - 60 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustina (LDPE/ALU/LDPE/Carta) - 1817 mg - 1 bustina.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

19A02109

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Orkambi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29617/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5-8 marzo 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ORKAMBI, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 marzo 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

ORKAMBI;

codice ATC - principio attivo: R07AX30 - ivacaftor/lumacaftor;

titolare: «Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited»;

codice procedura: EMEA/H/C/3954/X/34/G;

GUUE 4 marzo 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Orkambi» granulato è indicato per il trattamento della Fibrosi cistica (FC), in bambini di età pari o superiore a due anni omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Orkambi» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza della mutazione F508del deve essere confermata con un metodo di genotipizzazione accurato e validato, in entrambi gli alleli del gene CFTR.

Per uso orale: ogni bustina è solo monouso.

Tutto il contenuto della bustina di granulato deve essere miscelato con un cucchiaino (5 *ml)* di alimenti morbidi o liquidi, idonei per l'età dei pazienti, e consumato completamente. Alcuni esempi di alimenti morbiti comprendono purè di frutta, yogurt aromatizzato, latte o succo. Gli alimenti o i liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Una volta miscelato, il prodotto si è dimostrato stabile per un'ora e deve essere perciò ingerito entro questo periodo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1059/006 - A.I.C. n. 044560050/E in base 32: 1BHVPL - 100 mg/125 mg - granulato - uso orale - bustina (Bopet/PE/foglio di alluminio/PE) - 331,1 mg - 56 bustine;

EU/1/15/1059/007 - A.I.C. n. 044560062/E in base 32: 1BHVPY - 150 mg/188 mg - granulato - uso orale - bustina (Bopet/PE/foglio di alluminio/PE) - 497,4 mg - 56 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, la seguente attività:

Descrizione	Tempistica
Studio di sicurezza post-autorizzativo (PASS). Il richiedente deve condurre uno studio osservazionale a lungo termine della durata di cinque anni con lumacaftor/lvacaftor, in pazienti con fibrosi cistica, comprendente anche endpoint microbiologici e clinici (ad esempio esacerbazioni), secondo un protocollo approvato. Il richiedente deve presentare analisi annuali, da dicembre 2017 a dicembre 2020, e il CSR finale entro dicembre 2021.	CSR finale: dicembre 2021
Studio di efficacia post-autorizzatvo (PAES). Sulla base del protocollo concordato, il richiedente deve condurre uno studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini affetti da FC omozigoti per la mutazione F508 del CFTR e di età compresa fra due e cinque anni al momento dell'inizio del trattamento con «Orkambi», rispetto alla progressione della malattia tra la coorte abbinata concomitante di bambini affetti da FC mai sottoposti a trattamento con «Orkambi», in aggiunta alla coorte storica longitudinale.	Analisi ad interim: dicembre 2022 Relazione finale: dicembre 2025

Regime di fornitura: regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL): centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta e per conto).

19A02112

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Respreeza», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29621/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5-8 marzo 2019;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: RESPREEZA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 marzo 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

RESPREEZA;

codice ATC - principio attivo: B02AB - inibitore alfa1-proteinasi;

titolare: «CSL Behring GmbH;

codice procedura: EMEA/H/C/2739/II/23/G;

GUUE 4 marzo 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Respreeza» è indicato come trattamento di mantenimento per rallentare la progressione dell'enfisema in adulti con deficit documentato severo di inibitore dell'alfa1-proteinasi (per esempio genotipi PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ). I pazienti devono seguire un trattamento farmacologico e non farmacologico ottimale e mostrare evidenza di malattia polmonare progressiva (per esempio volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1) ridotto rispetto al predetto, compromissione della capacità di camminare o aumento del numero di esacerbazioni) valutata da un operatore sanitario esperto nel trattamento del deficit di inibitore dell'alfa1-proteinasi.

Modo di somministrazione.

Le prime infusioni devono essere somministrate sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento del deficit di inibitore dell'alfa1-proteinasi. Le successive infusioni possono essere somministrate da chi assiste il paziente o dal paziente stesso (vedere paragrafo 4.4).

«Respreeza» deve essere somministrato esclusivamente tramite infusione endovenosa dopo ricostituzione.

La polvere deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili (vedere le istruzioni sulla ricostituzione al paragrafo 6.6) e somministrata usando un set per somministrazione endovenosa (non fornito).

La soluzione ricostituita deve essere infusa per via endovenosa usando una linea di infusione dedicata a una velocità di infusione di circa 0,08 ml/kg di p.c./min. Questa velocità di infusione può essere aggiustata in base alla tollerabilità del paziente. La dose raccomandata di 60 mg/kg di p.c. viene infusa in circa quindici minuti.

I flaconcini di «Respreeza» sono solo per uso singolo.

Per informazioni sulla somministrazione della soluzione ricostituita, vedere le istruzioni alla fine del paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1006/002 - A.I.C. n. 044479020/E in base 32: 1BFDKD - 4000 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro), solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 4000 mg, solvente: 76 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 set di trasferimento 20/20 (set MIX2VIAL);

EU/1/15/1006/003- A.I.C. n. 044479032/E in base 32: 1BFDKS - 5000 mg - polvere e solvente per soluzione per infusione - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro), solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 5000 mg, solvente: 95 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 set di trasferimento 20/20 (set MIX2VIAL).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre misure post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): è stato concordato di condurre uno studio PAES randomizzato e a lungo termine per valutare la correlazione con la dose al fine di stabilire se il conseguimento di livelli più alti dell'API nel sangue possa influire sulla velocità di declino della densità polmonare e se ciò possa supportare l'uso di una dose aumentata di 120 mg/kg. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà condurre e presentare i risultati di uno studio di efficacia randomizzato e a lungo termine. condotto in base a un protocollo concordato.	Presentazione della reazione finale sullo studio entro il 31 marzo 2025

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pneumologo (RNRL).

19A02113

DETERMINA 14 marzo 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Silodosina Recordati», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 29674/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 marzo 2019, che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

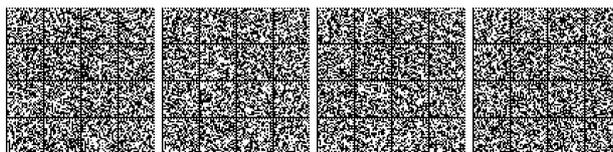
Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5-8 marzo 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SILODOSINA RECORDATI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 marzo 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione.

SILODOSINA RECORDATI.

Codice ATC - principio attivo: G04CA04 - Silodosina.

Titolare: Recordati Ireland Ltd.

Cod. procedura: EMEA/H/C/4964.

GUUE: 4 marzo 2019.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dei segni e sintomi dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) nell'uomo adulto.

Modo di somministrazione.

Uso orale.

La capsula deve essere assunta con il cibo, ogni giorno, preferibilmente alla stessa ora. La capsula non deve essere frantumata o masticata, ma deve essere deglutita intera, preferibilmente con un bicchiere d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1343/001 - A.I.C.: 047529019/E - in base 32: 1FBH1V - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 capsule;

EU/1/18/1343/002 - A.I.C.: 047529021/E - in base 32: 1FBH1X - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 20 capsule;

EU/1/18/1343/003 - A.I.C.: 047529033/E - in base 32: 1FBH29 - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 capsule;

EU/1/18/1343/004 - A.I.C.: 047529045/E - in base 32: 1FBH2P - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 50 capsule;

EU/1/18/1343/005 - A.I.C.: 047529058/E - in base 32: 1FBH32 - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 90 capsule;

EU/1/18/1343/006 - A.I.C.: 047529060/E - in base 32: 1FBH34 - 4 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule;

EU/1/18/1343/007 - A.I.C.: 047529072/E - in base 32: 1FBH3J - 8 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 10 capsule;

EU/1/18/1343/008 - A.I.C.: 047529084/E - in base 32: 1FBH3W - 8 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 20 capsule;

EU/1/18/1343/009 - A.I.C.: 047529096/E - in base 32: 1FBH48 - 8 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 30 capsule;

EU/1/18/1343/010 - A.I.C.: 047529108/E - in base 32: 1FBH4N - 8 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 50 capsule;

EU/1/18/1343/011 - A.I.C.: 047529110/E - in base 32: 1FBH4Q - 8 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 90 capsule;

EU/1/18/1343/012 - A.I.C.: 047529122/E - in base 32: 1FBH52 - 8 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 100 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

19A02114

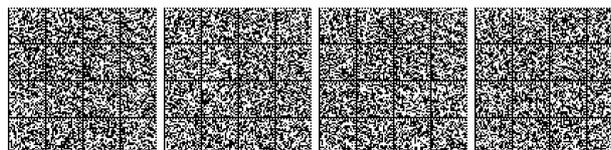
POLITECNICO DI BARI

DECRETO RETTORALE 14 marzo 2019.

Emanazione dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge del 9 maggio 1989, n. 168, recante l'autonomia statutaria e regolamentare degli atenei;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante le norme in materia di organizzazione delle università;

Visto lo statuto del Politecnico di Bari emanato con decreto rettorale n. 128 del 19 aprile 2012;

Vista la delibera del 26 settembre 2018 con cui il senato accademico e il consiglio di amministrazione in seduta congiunta hanno approvato la proposta di modifica dello statuto;

Vista la nota prot. n. 19104 del 4 ottobre 2018 con la quale è stato inviato lo statuto modificato al MIUR;

Viste le osservazioni pervenute dal MIUR con nota del 27 novembre 2018 - nell'esercizio del controllo di legittimità e di merito;

Considerate le proposte di adeguamento alle osservazioni proposte;

Vista la delibera del 21 dicembre 2018 con cui il senato accademico e il consiglio di amministrazione in seduta congiunta hanno approvato le ulteriori proposte di modifica;

Viste le ulteriori osservazioni pervenute dal MIUR con nota del 5 febbraio 2019;

Vista la delibera del 27 febbraio 2019 con cui il senato accademico e il Consiglio di amministrazione in seduta congiunta hanno approvato le ulteriori modifiche dello statuto;

Vista la nota prot. n. 4390 del 7 marzo 2019 con la quale è stata trasmessa l'ulteriore proposta di modifica dello statuto al MIUR per il richiesto parere;

Vista la nota prot. n. 4825 del 14 marzo 2019 con la quale il MIUR ha concesso il nulla-osta per la pubblicazione del testo dello statuto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Decreta:

Art. 1.

È emanato il nuovo statuto del Politecnico di Bari nel testo allegato al presente decreto, di cui è parte integrante e sostanziale. Contestualmente viene abrogato il vigente statuto emanato con decreto rettorale n. 128 del 19 aprile 2012.

Art. 2.

Il presente decreto sarà portato a ratifica nella prossima seduta di senato accademico e del consiglio di amministrazione.

Art. 3.

Il nuovo statuto del Politecnico di Bari entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Bari, 14 marzo 2019

Il rettore: DI SCIASCIO

ALLEGATO

STATUTO DEL POLITECNICO DI BARI

Art. 1.
Principi generali

1. Il Politecnico di Bari, nel seguito denominato Politecnico, è una Università pubblica e autonoma italiana che ha quali finalità il progresso culturale in campo scientifico, tecnologico, umanistico ed economico-sociale, la formazione superiore e il trasferimento tecnologico, prioritariamente negli ambiti dell'ingegneria, dell'architettura e del design e in generale della cultura politecnica.

2. Il Politecnico riconosce nel presente statuto lo strumento normativo per organizzare e svolgere la propria missione, quale espressione della propria autonomia e con il concorso responsabile di tutti i soggetti in esso operanti.

3. Il Politecnico opera nell'interesse primario della collettività, assicurando libertà di insegnamento e ricerca, come garantiti dalla Costituzione della Repubblica. Esso considera parte integrante della propria missione istituzionale il rapporto con il territorio e la collettività in cui opera e, attraverso le proprie attività istituzionali e la diffusione delle conoscenze e delle innovazioni, ne promuove lo sviluppo.

4. Il Politecnico promuove il merito scientifico e didattico e mette in atto, a tutti i livelli, azioni di controllo e valutazione finalizzate sia al miglioramento continuo della qualità sia alla allocazione delle risorse.

5. Il Politecnico è un'istituzione pubblica dotata di autonomia scientifica, didattica, organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile. Esso opera secondo i principi della democrazia, del pluralismo e delle libertà individuali e collettive, promuovendo la più ampia partecipazione e garantendo la trasparenza e la pubblicità degli atti.

6. Il Politecnico persegue l'efficace attuazione della sua missione istituzionale attraverso la valorizzazione continua delle capacità scientifiche e didattiche dei docenti, delle capacità professionali del personale dell'Ateneo, e con il coinvolgimento pro-attivo della componente studentesca.

7. Tutti i componenti della comunità del Politecnico sono chiamati a contribuire al raggiungimento dei fini istituzionali in base ai rispettivi ruoli, responsabilità e autonomie.

8. Il Politecnico riconosce la dignità di ogni persona nel lavoro e nello studio e garantisce parità di trattamento, promuovendo ogni iniziativa volta ad abbattere discriminazioni nella formazione, nella progressione di carriera, nell'orientamento e nell'accesso al lavoro.

9. Il Politecnico è dotato di un codice etico e di comportamento e garantisce il rispetto dei principi e delle regole in esso contenuti, operando per promuovere la qualità della vita dei dipendenti e degli studenti.

10. Il Politecnico favorisce la cooperazione con altre università, enti di ricerca e organizzazioni pubbliche e private, nazionali e internazionali, finalizzata al perseguimento dell'eccellenza scientifica, didattica e organizzativa.

11. Il Politecnico promuove l'internazionalizzazione delle attività di ricerca, didattica e formazione, incentivando la mobilità internazionale di docenti, studenti e personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario.

12. Il Politecnico garantisce la salvaguardia della propria memoria storica, finalizzata al progresso scientifico, tecnologico e didattico.

13. Il Politecnico promuove il principio dell'accesso aperto alla letteratura scientifica e la diffusione dei risultati della ricerca, nel rispetto della tutela della proprietà intellettuale.

14. Il Politecnico sostiene l'Associazione laureati del Politecnico, con la finalità di preservare il legame individuale e professionale con gli *ex* allievi e di favorire iniziative legate all'orientamento professionale degli studenti, all'inserimento nel mondo del lavoro e al monitoraggio dei percorsi *post lauream*.

15. Il Politecnico recepisce i valori della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e si impegna alla loro osservanza; garantisce inoltre che la sperimentazione scientifica sia svolta in conformità con i principi universali del rispetto della vita, della dignità delle persone e della tutela dell'ambiente.

16. Il Politecnico di Bari condivide i valori alla base del concetto di sviluppo sostenibile e si impegna ad assumere azioni concrete volte alla sua realizzazione negli ambiti della didattica, della ricerca, della terza missione e nella gestione delle proprie attività.

17. Il Politecnico riconosce e adotta i principi della Carta europea dei ricercatori.

Art. 2.
Soggetti

1. Il Politecnico è una comunità di persone che, secondo le specifiche funzioni e competenze, concorrono a realizzare i fini istituzionali. Fanno parte della comunità universitaria i docenti, il personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario, gli studenti e i collaboratori esterni.

2. I docenti sono i professori ordinari, i professori associati e i ricercatori, sia a tempo indeterminato che determinato, nonché gli altri docenti dei ruoli a esaurimento.

3. Il decano è il professore a tempo pieno con la maggior anzianità nel ruolo di ordinario e, a parità di anzianità di ruolo, il più anziano per età anagrafica. Con gli stessi criteri è individuato un decano per ciascuno degli altri ruoli di docenza.

4. Il personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario è costituito dai dipendenti del Politecnico, nei rispettivi ruoli, a tempo determinato e indeterminato.

5. Gli studenti sono coloro i quali risultano regolarmente iscritti alle attività di formazione del Politecnico. Gli studenti ospiti, limitatamente al periodo della loro permanenza, sono equiparati agli studenti iscritti; questi non godono dell'elettorato attivo e passivo.

6. I collaboratori esterni sono coloro che, a vario titolo, trascorrono periodi di ricerca, insegnamento, studio o altro tipo di attività presso il Politecnico.

Art. 3.
Libertà di ricerca e insegnamento

1. Il Politecnico garantisce la libertà di ricerca dei singoli docenti e l'autonomia di ricerca delle strutture scientifiche.

2. Il Politecnico garantisce la libertà di insegnamento dei singoli docenti e l'autonomia delle strutture didattiche, nel rispetto degli obiettivi formativi e di qualità della didattica fissati dai regolamenti e dagli organi di Ateneo.

3. Il Politecnico assicura il coordinamento tra programmi di ricerca e attività formative. Le attività formative sono elaborate dalla comunità scientifica di riferimento, mirando a ottenere efficienza ed efficacia di tali attività, anche promuovendo la sperimentazione di modalità innovative di fruizione della didattica. Il Politecnico si impegna ad adeguare l'offerta didattica e i profili formativi all'evoluzione delle figure professionali, del mercato del lavoro e delle esigenze della società. A tal fine esso si può avvalere anche della collaborazione di organizzazioni professionali, datoriali e sindacali e di altri soggetti pubblici e privati.

Art. 4.
Diritto allo studio

1. Il Politecnico assicura agli studenti gli strumenti per conseguire un sapere critico e una preparazione culturale, scientifica e tecnologica rispondente alle esigenze professionali della società, a livello dei più elevati *standard* internazionali.

2. Il Politecnico promuove la creazione di servizi atti ad agevolare e migliorare gli studi universitari e fa sì che la contribuzione richiesta agli studenti tenga conto sia delle condizioni economiche sia del merito. Esso promuove, su base selettiva, ulteriori servizi e interventi di valorizzazione delle capacità degli studenti meritevoli, tenuto conto delle condizioni economiche.

3. Il Politecnico attua iniziative rispondenti alle esigenze di orientamento in ingresso, in itinere e *post lauream* degli studenti per una piena e consapevole partecipazione alle attività didattiche, una completa formazione culturale e un efficace inserimento nel mondo del lavoro.

4. Il Politecnico riconosce il contributo di libere organizzazioni studentesche e di singoli studenti per il conseguimento delle finalità istituzionali.

5. Il Politecnico si impegna a garantire l'effettivo diritto allo studio agli studenti diversamente abili, organizzando attività tutoriali, percorsi di accompagnamento e rimuovendo le barriere architettoniche.

6. Il Politecnico incentiva l'accesso pieno e aperto alla conoscenza, promuovendo la libera circolazione e la più ampia diffusione di contenuti didattici, culturali e organizzativi.

Art. 5.
Doveri e responsabilità

1. Tutti i componenti della comunità del Politecnico sono tenuti alla:

a. leale osservanza dello statuto, del codice etico e di comportamento e dei regolamenti di Ateneo;

b. leale cooperazione nelle attività scientifiche, didattiche, amministrative e istituzionali;

c. appropriata utilizzazione delle risorse e dei servizi offerti dal Politecnico.

2. I docenti e il personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario hanno l'obbligo di adempiere ai compiti istituzionali, ivi compresa la partecipazione agli organi collegiali e alle commissioni in cui sono chiamati a operare.

3. Gli uffici e le strutture del Politecnico hanno l'obbligo di adempiere lealmente e tempestivamente alle richieste di documentazione e servizi.

Art. 6.
Formazione e professionalità

1. Il Politecnico promuove la crescita professionale del personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario. A tal fine definisce programmi annuali e pluriennali per la formazione e l'aggiornamento, valorizzando le professionalità acquisite.

2. Il Politecnico si impegna a favorire la formazione trasversale in settori non di diretta pertinenza del personale interessato ma utile alla crescita delle competenze nell'ottica, altresì, della mobilità interdisciplinare/intersettoriale interna.

Art. 7.
Attività ricreative, culturali e sportive

1. Il Politecnico promuove e sostiene i servizi sociali, le attività ricreative, culturali e sportive della sua comunità, anche attraverso apposite modalità organizzative con organismi esterni, privilegiando le iniziative autogestite, promosse dai soggetti direttamente interessati.

2. Il Politecnico promuove e sostiene, anche economicamente, le iniziative autogestite dagli studenti in materia di attività ricreative, culturali e sportive.

Art. 8.
Autonomia

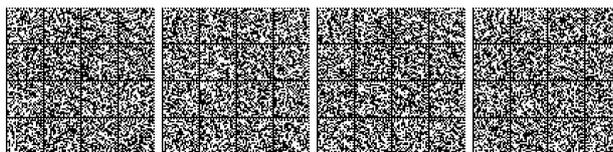
1. Il Politecnico, nell'ambito della propria autonomia, adotta i regolamenti previsti dalle norme vigenti e ogni altro regolamento necessario all'organizzazione e al funzionamento delle strutture e dei servizi.

2. I regolamenti generali di Ateneo contengono le norme attuative di disposizioni legislative e statutarie, e sono emanati con decreto rettorale. Ove previsto dalle norme vigenti, tali regolamenti sono trasmessi al Ministero che esercita i controlli di legittimità e di merito.

3. Sono regolamenti generali:

a. il regolamento di Ateneo - approvato dal senato accademico, sentiti il consiglio di amministrazione, il consiglio degli studenti e i dipartimenti - che definisce le norme quadro organizzative, gestionali e di funzionamento degli organi e delle strutture dell'Ateneo;

b. il regolamento didattico di Ateneo - approvato dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione e sentito il consiglio degli studenti - che disciplina gli ordinamenti didattici dei corsi di studio e gli aspetti organizzativi a essi comuni;

c. il regolamento per l'amministrazione e la contabilità - approvato dal consiglio di amministrazione, sentiti il senato accademico, il consiglio degli studenti per le questioni riguardanti gli studenti, e i Dipartimenti - che disciplina i criteri gestionali, le procedure amministrative e finanziarie e le conseguenti responsabilità;

d. il regolamento elettorale - approvato dal senato accademico, sentiti il consiglio di amministrazione e il consiglio degli studenti - che disciplina lo svolgimento delle procedure elettive previste dal presente statuto;

e. il regolamento del consiglio degli studenti - adottato dallo stesso consiglio e approvato dal senato accademico, sentito il consiglio di amministrazione - che ne disciplina il funzionamento;

f. il regolamento del comitato unico di garanzia, approvato dal senato accademico, sentito il consiglio di amministrazione e il consiglio degli studenti - che ne disciplina il funzionamento;

g. gli altri regolamenti di Ateneo - approvati dagli organi di governo competenti, adottati in attuazione delle norme vigenti - che disciplinano le altre materie di interesse generale per l'Ateneo.

4. I regolamenti dei dipartimenti, dei centri interdipartimentali, delle scuole e di altre eventuali strutture, formulati nel rispetto delle disposizioni del presente statuto e del regolamento di Ateneo, sono adottati dai rispettivi organi a maggioranza assoluta degli aventi diritto, approvati dal senato accademico previo parere favorevole del consiglio di amministrazione e sentito il Consiglio degli studenti.

5. L'approvazione e il parere degli organi competenti, in merito ai regolamenti di cui al comma 3, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, sono soggetti al principio della maggioranza assoluta degli aventi diritto, ai sensi dell'art. 6, legge 9 maggio 1989, n. 168.

6. Tutti i regolamenti entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di emanazione del relativo decreto rettorale, salvo non sia diversamente specificato nel decreto stesso.

7. La revisione o modifica dei regolamenti si svolge con le stesse norme richieste per l'adozione.

Art. 9.
Norme di riferimento

1. Il presente statuto è adottato ai sensi della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

2. Per quanto non specificato nel presente statuto o nei regolamenti in esso previsti, si rinvia alle norme vigenti.

Art. 10.
Organi di Ateneo

1. Gli organi di Ateneo, siano essi di governo, di controllo, di valutazione o di gestione, ognuno in coerenza con i propri compiti istituzionali, definiscono gli obiettivi e le modalità di attuazione dei programmi e verificano la rispondenza a essi dei risultati della gestione.

2. Il rettore, il senato accademico e il consiglio di amministrazione sono organi di governo; il collegio dei revisori dei conti è organo di controllo della regolarità della gestione amministrativa, finanziaria e contabile; il nucleo di valutazione è organo di valutazione delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio e della gestione amministrativa; il direttore generale è l'organo responsabile della gestione e organizzazione dei servizi e del personale dell'Ateneo.

3. Il collegio di disciplina è organo responsabile della fase istruttoria dei procedimenti disciplinari nei confronti dei docenti.

4. Il consiglio degli studenti è organo con funzioni propositive e consultive nei confronti degli organi centrali di governo e delle strutture del Politecnico, relativamente alla didattica e al diritto allo studio.

5. Il Comitato unico di garanzia è organo per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere dei lavoratori e contro le discriminazioni, secondo quanto previsto dalla legge 4 novembre 2010, n. 183.

6. La commissione etica è organo istruttorio di verifica della rispondenza dei comportamenti al codice etico.

7. La Scuola di dottorato è organo istruttorio e consultivo che ha lo scopo di promuovere, organizzare e coordinare le attività formative relative ai corsi di dottorato di ricerca a essa afferenti.

8. Il Presidio di qualità è organo istruttorio e consultivo, che ha il compito di supervisionare lo svolgimento efficace ed efficiente delle procedure di assicurazione della qualità dell'Ateneo.

Art. 11.
Rettore

1. Il rettore rappresenta il Politecnico a ogni effetto di legge, garantendo il perseguimento dei fini istituzionali dell'Ateneo nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito.

2. Il rettore emana lo statuto, il codice etico e i regolamenti, curandone l'osservanza; garantisce la libertà di insegnamento e di ricerca dei docenti; esercita l'autorità disciplinare nei limiti previsti dalla legge e può irrogare provvedimenti disciplinari non superiori alla censura; è promotore dello sviluppo del Politecnico, svolgendo funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento.

3. Il rettore, in particolare:

a. convoca e presiede il senato accademico e il consiglio di amministrazione, curandone i relativi ordini del giorno;

b. propone al consiglio di amministrazione il documento di programmazione triennale e strategica, acquisiti i pareri del senato accademico, dei dipartimenti e del consiglio degli studenti;

c. propone al consiglio di amministrazione i documenti contabili, patrimoniali e finanziari, annuali e pluriennali, previsti dalle norme vigenti, acquisiti i pareri del senato accademico e, per gli aspetti di sua competenza, del Consiglio degli studenti;

d. propone al consiglio di amministrazione la nomina del direttore generale, acquisito il parere del senato accademico;

e. rappresenta il Politecnico nella stipula di contratti e convenzioni non affidati alla competenza delle singole strutture didattiche e di ricerca o del direttore generale

f. adotta, in casi straordinari di necessità e urgenza, provvedimenti di competenza del senato accademico e del consiglio di amministrazione, salva tempestiva ratifica da parte degli organi competenti;

g. indice almeno annualmente una conferenza di Ateneo allo scopo di discutere sulle linee di sviluppo del Politecnico, a fronte delle attività svolte;

h. esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle leggi, dallo statuto e dai regolamenti.

4. Il rettore è eletto fra i professori ordinari delle università italiane in regime di impegno a tempo pieno, dura in carica sei anni e non è rieleggibile. Qualora risulti eletto un professore ordinario di altro Ateneo, l'elezione si configura quale chiamata e concomitante trasferimento del docente nell'organico dei professori del Politecnico.

5. L'elettorato attivo spetta:

a. a tutti i docenti a tempo indeterminato e ai ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, legge 30 dicembre 2010, n. 240

b. ai ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)*, legge 30 dicembre 2010, n. 240, con voto pesato con un coefficiente pari a un sesto del rapporto tra elettorato attivo dei docenti di cui alla lettera *a)* ed elettorato attivo dei predetti ricercatori, il cui valore comunque non può essere superiore a un sesto;

c. a tutto il personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario, con voto pesato con un coefficiente pari a un sesto del rapporto tra elettorato attivo dei docenti di cui alla lettera *a)* ed elettorato attivo del personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario;

d. a tutti gli studenti componenti del consiglio degli studenti, dei consigli di dipartimento, delle Scuole e delle commissioni paritetiche, nonché da ogni altra loro rappresentanza negli organi di Ateneo di cui all'art. 10, con voto pesato con un coefficiente pari a un sesto del rapporto tra elettorato attivo dei docenti di cui alla lettera *a)* del presente comma ed elettorato attivo degli studenti.

6. Il rettore è eletto con la maggioranza assoluta dei voti nelle prime tre votazioni. In caso di mancata elezione, si procede al ballottaggio tra i due candidati che nell'ultima votazione hanno riportato il maggior numero di voti. A parità di voti, è eletto colui che ha maggiore anzianità nel ruolo. In caso di pari anzianità nel ruolo, è eletto il più anziano anagraficamente. Le procedure elettorali sono definite dal regolamento elettorale.

7. Al rettore può essere attribuita un'indennità di carica.

8. Il rettore nomina il prorettore vicario, scelto tra i professori ordinari del Politecnico, che lo sostituisce in caso di impedimento o di assenza.

9. Il rettore può designare uno o più prorettori individuati tra tutti i docenti dell'Ateneo, in relazione alle esigenze funzionali in settori di rilevante importanza e complessità, che comportino anche funzioni di rappresentanza istituzionale. I prorettori sono incaricati di curare più direttamente i settori in questione, ferme restando le responsabilità di indirizzo, iniziativa e di coordinamento del rettore. Il rettore può anche individuare fra i docenti dell'Ateneo dei delegati per specifiche attività. Della designazione è data comunicazione al senato accademico, al consiglio di amministrazione, al consiglio degli studenti, alle strutture e alle rappresentanze sindacali. Ai prorettori e ai delegati non spetta alcuna indennità di carica.

Art. 12.
Senato accademico

1. Il senato accademico è organo di governo del Politecnico. A esso è demandato il coordinamento e il raccordo tra le diverse strutture didattiche e di ricerca dell'Ateneo, ivi comprese le scuole. Esso concorre all'elaborazione dell'indirizzo strategico dell'Ateneo e al perseguimento della sua missione istituzionale, esercitando funzione di programmazione e controllo delle attività dell'Ateneo nel campo della ricerca e della didattica.

2. Il senato accademico, in particolare:

a. approva i regolamenti di cui all'art. 8, comma 3, lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, con le modalità ivi previste, nonché tutti gli altri regolamenti inerenti alla didattica e alla ricerca, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione;

b. approva il codice etico e di comportamento, sentiti i dipartimenti e il consiglio degli studenti, e previo parere favorevole del consiglio di amministrazione;

c. approva, in seduta congiunta con il consiglio di amministrazione, e secondo quanto previsto dall'art. 51, ogni modifica di statuto;

d. approva l'istituzione e propone l'attivazione dei corsi di laurea, di laurea magistrale e dei corsi di dottorato di ricerca, delle scuole di specializzazione e dei master universitari;

e. delibera sulle richieste di afferenza dei docenti ai dipartimenti, nel rispetto del principio di omogeneità dei settori scientifici disciplinari di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)* della legge 30 dicembre 2010, n. 240, sentiti i dipartimenti interessati;

f. delibera, su proposta del rettore, in merito alle violazioni del codice etico e di comportamento ogni qualvolta la materia non ricada nelle competenze del collegio di disciplina;

g. esprime parere obbligatorio sui criteri generali di determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti e su ogni altra misura intesa a garantire il diritto allo studio;

h. esprime parere obbligatorio sul *budget* previsionale e sul bilancio di esercizio previsti dalle norme vigenti;

i. esprime parere obbligatorio in materia di didattica, ricerca scientifica e servizi agli studenti;

j. esprime parere obbligatorio sull'attivazione delle procedure di reclutamento del personale docente

k. delibera sui criteri di qualificazione scientifica e didattica per il reclutamento del personale docente;

l. approva il calendario annuale delle attività didattiche, sentiti i Dipartimenti o la Scuola ove istituita;

m. esprime parere obbligatorio sulla nomina del direttore generale;

n. formula proposte ed esprime parere obbligatorio circa la costituzione, la modifica e la disattivazione di Scuole e altre strutture didattiche, anche interuniversitarie;

o. formula proposte ed esprime parere obbligatorio circa la costituzione, la modifica e la disattivazione di dipartimenti, centri di servizio e altre strutture di ricerca, anche interuniversitarie;

p. formula proposte ed esprime parere obbligatorio sul documento di programmazione triennale e strategica;

q. vigila sull'assegnazione dei carichi e compiti didattici dei docenti;

r. può proporre al corpo elettorale, non più di una volta durante il proprio mandato e comunque non prima di due anni dall'inizio del mandato rettorale, una mozione di sfiducia al rettore con la maggioranza di almeno due terzi dei componenti. A tale proposito, il decano del Politecnico è tenuto a convocare la consultazione entro trenta giorni dalla delibera di sfiducia, secondo le stesse modalità di computo dei voti dell'elezione del rettore. La mozione di sfiducia si intende approvata con la maggioranza assoluta dei voti espressi. Il rettore sfiduciato decade immediatamente, ed è sostituito nelle funzioni di ordinaria amministrazione dal decano del Politecnico fino all'elezione del nuovo rettore, da indire entro trenta giorni dalla decadenza;

s. esercita tutte le altre attribuzioni che sono a esso demandate dalle leggi, dallo statuto e dai Regolamenti di Ateneo.

3. Sono componenti del senato accademico:

a. il rettore con funzioni di presidente;

b. tre studenti, eletti direttamente dal corpo studentesco nella sua interezza, e uno studente di dottorato di ricerca, eletto da e tra tutti gli studenti di dottorato;

c. quattro direttori di dipartimento, eletti dai docenti del Politecnico riuniti in unico corpo elettorale;

d. tre professori ordinari, eletti da tutti i professori ordinari, di cui:

uno delle aree CUN 01, 02 e 03;

uno dell'area CUN 09;

uno dell'area CUN 08 integrata da tutte le altre aree CUN non citate precedentemente;

e. tre professori associati, eletti da tutti i professori associati;

f. due ricercatori, eletti da tutti i ricercatori;

g. due rappresentanti del personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario eletti da un corpo elettorale composto da tutto il personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario.

4. Partecipano alle sedute, senza diritto di voto, il prorettore vicario e il direttore generale.

5. Nelle votazioni, in caso di parità, prevale il voto del presidente.

6. I componenti del senato accademico durano in carica tre anni, fatta eccezione per la rappresentanza studentesca che dura in carica due anni.

7. Ai componenti del senato accademico può essere attribuita un'indennità di carica.

8. Il senato accademico è convocato su iniziativa del rettore con frequenza almeno trimestrale.

9. Il senato accademico è costituito con decreto del rettore.

Art. 13.
Consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è organo di governo del Politecnico e ne definisce l'indirizzo strategico. A esso spetta approvare la programmazione finanziaria annuale e triennale e la programmazione del personale, controllare le attività relative alla gestione amministrativa, finanziaria, economica e patrimoniale del Politecnico, stabilendo i criteri per l'organizzazione, la gestione e il controllo delle risorse. Il consiglio di amministrazione vigila, inoltre, sulla sostenibilità finanziaria delle attività.

2. In particolare, il consiglio di amministrazione:

a) approva i regolamenti di cui all'art. 8, comma 3, lettere *c)* e *g)*, con le modalità ivi previste;

b) approva il *budget* previsionale, annuale e triennale, previsti dalle norme vigenti, previo parere del senato accademico per gli aspetti di sua competenza;

c) approva il bilancio di esercizio;

d) vigila sulla consistenza e sulla funzionalità del patrimonio mobiliare e immobiliare del Politecnico, e delibera sui programmi edilizi d'Ateneo, sentito il senato accademico;

e) delibera sui provvedimenti relativi alle tasse e contributi a carico degli studenti, acquisito il parere del senato accademico e del consiglio degli studenti;

f) delibera i contratti, le convenzioni e ogni altro atto negoziale che comporti impegno di spesa, fatti salvi i poteri espressamente riservati ad altri organi e strutture;

g) delibera l'attivazione, la modifica e la disattivazione di corsi di studio e sedi didattiche, sentito il Consiglio degli studenti e acquisito il parere obbligatorio del senato accademico;

h) delibera la costituzione, la modifica e lo scioglimento di dipartimenti, Scuole e altre strutture, acquisito il parere obbligatorio del senato accademico;

i) delibera in merito alla programmazione triennale e strategica di Ateneo, su proposta del rettore;

j) delibera in merito alla programmazione annuale e triennale del personale e ne dà attuazione, tenuto conto delle priorità e dei criteri di sviluppo armonioso stabiliti dal senato accademico, compatibilmente con i vincoli di bilancio;

k) delibera in materia di sanzioni disciplinari proposte dal collegio di disciplina, acquisito il parere del senato accademico;

l) approva la proposta di chiamata dei docenti da parte dei dipartimenti, acquisito il parere del senato accademico;

m) approva, in seduta congiunta con il senato accademico, e secondo quanto previsto dall'art. 51, ogni modifica di statuto;

n) conferisce, su proposta del rettore, acquisito il parere del senato accademico, l'incarico di direttore generale;

o) delibera l'ammontare di tutte le indennità di carica;

p) esercita tutte le altre attribuzioni che sono demandate a esso dalle leggi, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo.

3. Sono componenti del consiglio di amministrazione:

a. il rettore con funzioni di presidente;

b. due rappresentanti degli studenti eletti direttamente dal corpo studentesco nella sua interezza, compresi i dottorandi;

c. due componenti esterni all'Ateneo, che non abbiano ricoperto né ricoprano ruoli al suo interno, di nazionalità anche straniera, in possesso di comprovata competenza in campo gestionale o documentata esperienza professionale e qualità scientifica, designati dal senato accademico all'interno di una rosa di almeno dieci candidati proposti dagli Ordini degli ingegneri e degli architetti, dalle associazioni imprenditoriali, dalle Camere di commercio industria, agricoltura e artigianato del territorio, e dal consiglio degli studenti del Politecnico;

d. quattro docenti dell'Ateneo, a tempo indeterminato, di comprovata competenza in campo gestionale o documentata esperienza professionale e qualità scientifica, eletti da tutti i docenti del Politecnico;

e. un componente del personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario, di comprovata competenza in campo gestionale del Politecnico, eletto dal medesimo personale.

Le proposte di candidatura per le posizioni di cui alle lettere *d)* ed *e)* sono preventivamente sottoposte al nucleo di valutazione per la verifica del possesso dei requisiti richiesti, sulla scorta di criteri predefiniti dal senato accademico con proprio regolamento. Ai fini della valutazione della componente di cui alla lettera *e)*, il nucleo è integrato dalla rappresentanza del personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario in senato accademico.

4. Nelle votazioni, in caso di parità, prevale il voto del presidente.

5. Partecipano alle sedute, senza diritto di voto, il prorettore vicario e il direttore generale.

6. I componenti del consiglio di amministrazione durano in carica tre anni, fatta eccezione per la rappresentanza studentesca che dura in carica due anni.

7. La designazione delle componenti del consiglio di amministrazione dovrà garantire il rispetto del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne.

8. Ai componenti del consiglio di amministrazione può essere attribuita un'indennità di carica.

9. Il consiglio di amministrazione è costituito con decreto del rettore.

Art. 14.
Collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori dei conti è l'organo indipendente di consulenza e di controllo interno sulla regolarità della gestione amministrativo-contabile del Politecnico.

2. Il collegio è composto da tre componenti effettivi e due supplenti, di cui un effettivo, con funzioni di presidente, scelto tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello Stato, un effettivo e un supplente designati dal Ministero competente per l'università e la ricerca, un effettivo e un supplente designati dal Ministero competente per l'economia e le finanze; almeno due componenti devono essere iscritti al registro dei revisori contabili.

3. Il collegio è nominato con decreto del rettore, giusta deliberazione del consiglio di amministrazione assunta su proposta del rettore stesso.

4. I componenti del collegio durano in carica tre anni.

5. I componenti del collegio possono partecipare, senza diritto di voto, alle sedute del consiglio di amministrazione.

Art. 15.
Nucleo di valutazione di Ateneo

1. Il nucleo di valutazione di Ateneo è organo di valutazione interna delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio e della gestione amministrativa.

2. Il nucleo è composto da sette componenti compreso il coordinatore, nel rispetto delle norme in vigore.

3. Il nucleo assolve ai compiti a esso attribuiti dalle leggi e dai regolamenti, e, in particolare:

a. valuta le attività di didattica, e specificatamente la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, anche sulla base degli indicatori individuati dalle commissioni paritetiche docenti-studenti;

b. valuta l'attività di ricerca svolta dai dipartimenti;

c. verifica la congruità del *curriculum* scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento di cui all'art. 23, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

d. svolge, in raccordo con l'ANVUR, le funzioni di organismo indipendente di valutazione di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n 150;

e. verifica, nel caso dei soggetti candidati di cui all'art. 13, comma 3, lettere *d)* ed *e)*, il possesso dei profili di competenza richiesti.

4. Sono componenti del nucleo:

a. uno studente eletto dal consiglio degli studenti in seno allo stesso;

b. sei esperti in materia di valutazione, tra cui il coordinatore, di cui almeno quattro non dipendenti del Politecnico, in possesso di elevata qualificazione professionale e documentata qualità scientifica, proposti dal rettore e nominati dal consiglio di amministrazione previo parere obbligatorio del senato accademico.

5. Almeno tre dei componenti del nucleo devono essere docenti, scelti in modo da assicurare la presenza delle tre macroaree scientifiche del Politecnico, così come individuate nell'art. 12. I loro curricula sono resi pubblici sul sito istituzionale dell'Ateneo.

6. Il nucleo opera in piena autonomia e riferisce al rettore dell'attività svolta. L'Ateneo è tenuto ad assicurare al nucleo un adeguato supporto in termini di risorse umane e strumentali, consentendo l'accesso ai dati e alle informazioni necessarie allo svolgimento dei propri compiti, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

7. Ai componenti del nucleo è corrisposta un'indennità di carica.

8. I componenti del nucleo durano in carica tre anni, a eccezione della rappresentanza studentesca che ha durata biennale. Il mandato è rinnovabile una sola volta.

9. Il nucleo vigila affinché i corsi di studio dell'Ateneo tengano conto delle valutazioni e delle proposte avanzate dal presidio di qualità di Ateneo e dalle commissioni paritetiche.

Art. 16.
Direttore generale

1. Il direttore generale è responsabile della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali, del personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario dell'Ateneo, nonché della legittimità, dell'imparzialità, della trasparenza e del buon andamento dell'attività amministrativa. Allo stesso sono affidati, in quanto compatibili, i compiti di cui all'art. 16, decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. In particolare, il direttore generale:

a. svolge l'attività generale di direzione, di coordinamento, di controllo e di valutazione del personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario dell'Ateneo, ed esercita il relativo potere disciplinare;

b. cura l'attuazione degli indirizzi e dei programmi definiti dagli organi di governo, anche sulla base di specifici progetti, e compie gli atti di gestione necessari;

c. presenta annualmente al senato accademico e al consiglio di amministrazione una relazione sull'attività svolta e sui risultati raggiunti, nel quadro degli obiettivi definiti dagli organi di governo;

d. predispone il *budget* previsionale, il bilancio di esercizio e le relative relazioni tecniche, sulla base della programmazione finanziaria e di riparto delle risorse, anche pluriennale.

3. L'incarico di direttore generale è di tre anni, rinnovabile, ed è conferito dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, acquisito il parere del senato accademico. L'incarico può essere revocato prima della scadenza naturale nei casi e con le modalità previste dalla legge.

4. Il direttore generale è scelto, mediante avviso pubblico, tra personalità di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali, e gode di trattamento economico determinato in conformità ai criteri e ai parametri fissati con decreto del Ministro competente per l'università e la ricerca, di concerto con il Ministro competente per l'economia e le finanze. Il direttore generale, ove sia un dipendente pubblico, deve essere collocato in aspettativa senza assegni per tutta la durata dell'incarico.

5. Il direttore generale può nominare un vicario tra i dirigenti o funzionari della categoria più elevata, che lo sostituisce in caso di impedimento o assenza.

Art. 17.
Collegio di disciplina

1. Il collegio di disciplina è competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari nei confronti dei professori e dei ricercatori e ad esprimere parere conclusivo sulla proposta avanzata dal rettore, sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare.

2. Esso è composto da tre professori di prima fascia, di cui uno presidente, due professori di seconda fascia e due ricercatori, tutti confermati e in regime di tempo pieno. L'elettorato attivo è attribuito, secondo il principio della rappresentanza tra pari, rispettivamente ai professori ordinari, associati e ricercatori di ruolo in servizio presso il Politecnico. I componenti del Collegio sono eletti, a scrutinio segreto, previa emanazione di un avviso pubblico sul sito web di Ateneo per almeno quindici giorni e recante l'invito a manifestare la disponibilità alla candidatura, rivolto ai professori e ricercatori, confermati e a tempo pieno, in servizio presso il Politecnico o in altri Atenei italiani.

Per ciascuna categoria di membri sono eletti altrettanti membri supplenti che sostituiscono i titolari in caso di impedimento o di assenza. In assenza di un numero sufficiente di candidati, il senato accademico, procede alla nomina, su proposta del rettore, dei professori e ricercatori necessari alla composizione dell'organo.

I componenti sono nominati con decreto rettorale, durano in carica tre anni e sono rinnovabili una sola volta.

Il presidente, in caso di assenza o impedimento, è sostituito dal professore più anziano nel ruolo. A parità di anzianità nel ruolo prevale il più anziano di età.

3. Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, esprimendosi unicamente con la presenza di componenti di qualifica almeno pari a quella del soggetto sottoposto al procedimento, nel rispetto del principio del contraddittorio.

4. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle previste dall'art. 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio, formulando motivata proposta. Se il procedimento disciplinare riguarda il rettore, il potere disciplinare è in capo al decano dell'Ateneo. Ove il procedimento disciplinare interessi un componente dello stesso collegio, questi viene sospeso dalla carica fino al termine del procedimento e decade ove gli sia inflitta una sanzione.

5. Il collegio, uditi il rettore o un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni esprime parere sulla proposta avanzata dal rettore, sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al consiglio di amministrazione.

Il consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, entro trenta giorni dalla ricezione del parere, applica la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento, in conformità al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

Il procedimento si estingue se la decisione di cui al comma precedente non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento stesso. Tale termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio di disciplina ovvero del consiglio di amministrazione nel caso in cui siano in corso le operazioni preordinate alla formazione dello stesso che ne impediscono il regolare funzionamento. Il termine è, altresì, sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori; il rettore dà esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

6. La partecipazione al collegio non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi delle spese.

Art. 18.
Consiglio degli studenti

1. Il consiglio degli studenti esercita funzioni di carattere propositivo e consultivo nei confronti degli organi centrali di governo e delle strutture del Politecnico, relativamente alla didattica e al diritto allo studio.

2. Il consiglio, in particolare:

a. propone regole generali per lo svolgimento delle attività autogestite dagli studenti nei settori della cultura, dello sport e del tempo libero, per le quali elabora i criteri di utilizzo, delibera sull'impiego delle risorse destinate alle finalità di cui al decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, ed esprime parere obbligatorio sull'impiego delle risorse destinate da altri enti pubblici ai servizi agli studenti;

b. concorre a predisporre strumenti atti a valutare i servizi didattici e a formulare proposte in materia di organizzazione delle attività didattiche, dei servizi didattici complementari o integrativi e dei servizi di tutorato e di diritto allo studio;

c. promuove e attua rapporti nazionali e internazionali con le rappresentanze studentesche di altri Atenei;

d. esprime parere, limitatamente agli argomenti di sua competenza, sui regolamenti di cui all'art. 8, comma 3, lettere *a)*, *b)*, *d)* ed *f)* nonché su ogni altro regolamento inerente la didattica, servizi agli studenti e diritto allo studio;

e. esprime parere in merito alla disciplina degli accessi ai corsi di studio;

f. esprime parere in merito alla programmazione triennale e strategica, per quanto di competenza;

g. esprime parere sul budget previsionale, annuale e triennale, previsti dalle norme vigenti, per quanto di sua competenza;

h. esprime parere sui provvedimenti relativi alle tasse e contributi a carico degli studenti.

3. Il consiglio è costituito da componenti di diritto e da componenti elettivi. Sono componenti di diritto: i rappresentanti degli studenti in seno al senato accademico e ai consigli di amministrazione del Politecnico e dell'Agenzia regionale per il diritto allo studio nonché alle giunte di dipartimento. Sono membri elettivi: i rappresentanti di ciascun corso di studio in ragione di uno per i corsi di studio con un numero di iscritti fino a mille, e due per i corsi di studio con un numero di iscritti superiore a mille. Sono inoltre membri elettivi quattro studenti di dottorato di ricerca eletti dagli stessi.

4. Il consiglio viene rinnovato ogni due anni.

5. Il consiglio elegge, nel proprio seno, un presidente.

Art. 19.
Comitato unico di garanzia

1. Il comitato unico di garanzia, istituito dal Politecnico ai sensi della legge 4 novembre 2010, n. 183, è organo con compiti propositivi e consultivi e di verifica del miglioramento della qualità complessiva del lavoro, anche per garantire un ambiente caratterizzato dal rispetto dei principi di pari opportunità, di benessere organizzativo e dal contrasto di qualsiasi forma di discriminazione.

2. Il comitato predispone piani di azione per favorire l'uguaglianza sostanziale sul lavoro fra uomini e donne, collaborando con il consigliere nazionale di parità al fine di proporre misure e azioni dirette a prevenire e contrastare ogni forma di discriminazione fondata sul sesso, sull'orientamento sessuale, sull'origine etnica, sulla religione, sulle convinzioni personali e politiche, sulle condizioni di disabilità e sull'età. Contribuisce inoltre all'ottimizzazione della produttività del lavoro, migliorando l'efficienza delle prestazioni e individuando e proponendo iniziative necessarie a rimuovere eventuali discriminazioni nella formazione professionale, nell'accesso al lavoro e nella retribuzione.

3. Il comitato è formato da un numero di componenti designati dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative e da un pari numero di rappresentanti eletti del personale, contrattualizzato e non, del Politecnico, integrato, per le sole materie di loro competenza, da un numero di studenti eletti pari al venti per cento del totale delle altre componenti, arrotondato all'intero pari superiore. Tutte le componenti elettive devono avere composizione paritetica di genere e i loro rappresentanti possono essere rinnovati una sola volta.

4. Il comitato elegge, nel proprio seno, un presidente.

5. Il consiglio di amministrazione e il senato accademico consultano il comitato prima di adottare atti di particolare rilevanza rispetto ai temi di cui al comma 1.

6. Il mandato di rappresentanza ha durata triennale fatta eccezione per la componente studentesca che ha durata biennale; ogni rappresentante può essere rinnovato una sola volta.

Art. 20.
Dipartimento

1. Il dipartimento è la struttura cui afferiscono docenti appartenenti a più settori scientifico disciplinari omogenei, che coordina, attua e sviluppa, anche su più sedi e in collaborazione con altri enti, le attività di ricerca scientifica, didattiche e formative nonché quelle rivolte all'esterno a esse correlate o accessorie. Di norma, i docenti di uno stesso settore scientifico-disciplinare afferiscono al medesimo dipartimento.

2. Il dipartimento promuove e coordina le attività di ricerca, garantendo a tutti gli afferenti l'utilizzo delle risorse, fatti salvi l'autonomia dei singoli docenti e il loro diritto di accedere direttamente ai finanziamenti per la ricerca.

3. Il dipartimento cura, anche in concorso con altri dipartimenti, evitando sovrapposizioni e ridondanze, l'organizzazione e svolgimento delle attività didattiche e formative. Assicura altresì il supporto didattico, scientifico e logistico ai singoli docenti e ai corsi di studio e di dottorato di ricerca, nell'ambito delle proprie attività, con il coordinamento, rispettivamente, delle scuole e della scuola di dottorato, ove costituite.

4. dipartimento ha autonomia decisionale nell'ambito delle risorse assegnate dall'Ateneo o acquisite da terzi, nel rispetto dei principi contabili relativi al bilancio unico di cui alla legge 30 dicembre 2010, n. 240.

5. Sono organi del dipartimento:

a. il direttore di dipartimento;

b. il consiglio di dipartimento;

c. la giunta di dipartimento;

d. la commissione paritetica.

6. Ciascun docente afferisce a un solo dipartimento. Tutte le afferenze sono deliberate dal senato accademico, sentito il dipartimento, se già costituito.

7. Il dipartimento è una struttura dotata di autonomia amministrativa e gestionale, cui il consiglio di amministrazione assegna personale tecnico, amministrativo e bibliotecario, nonché spazi, attrezzature e risorse finanziarie in ragione delle attività istituzionali svolte, nei limiti fissati dalle disposizioni dello statuto e dei regolamenti.

8. Il dipartimento, nel rispetto dei propri fini istituzionali, può stipulare contratti con soggetti pubblici e privati, e può fornire prestazioni a terzi, nell'osservanza delle disposizioni dello statuto e dei regolamenti.

9. Il dipartimento può articolarsi in sezioni, per motivi di carattere scientifico o organizzativo e secondo le modalità definite dal proprio regolamento di funzionamento. Tali sezioni non hanno autonomia amministrativa.

10. A ciascun dipartimento è assegnato un responsabile dei servizi amministrativi.

Art. 21.
Costituzione e disattivazione del dipartimento

1. Il dipartimento è costituito se vi afferiscono almeno trentotto docenti, di cui almeno trentacinque a tempo indeterminato e ricercatori di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, legge 30 dicembre 2010, n. 240.

2. Il dipartimento che abbia un numero di docenti inferiore a trentacinque alla data del primo ottobre di ogni anno, viene disattivato in accordo con le norme vigenti.

3. La costituzione e la disattivazione del dipartimento è deliberata dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico, secondo le procedure indicate dal regolamento di Ateneo.

Art. 22.
Direttore di dipartimento

l. Il direttore di dipartimento è eletto dal consiglio di dipartimento tra i professori ordinari a esso afferenti. Qualora nelle prime due tornate elettorali non venga eletto alcun candidato, l'elettorato passivo è esteso ai professori associati. Il direttore resta in carica tre anni accademici. Le modalità di elezione sono stabilite dal regolamento elettorale.

2. Al direttore può essere attribuita un'indennità di carica.

3. Il direttore ha la rappresentanza del dipartimento ed esercita funzioni di iniziativa e di promozione delle attività istituzionali.

4. Il direttore, in particolare:

a. convoca e presiede l'adunanza del consiglio e della giunta e dà esecuzione alle relative deliberazioni;

b. adotta, in caso di necessità e di indifferibile urgenza, i provvedimenti amministrativi di competenza del consiglio di dipartimento, portandoli a ratifica nell'adunanza del consiglio immediatamente successiva;

c. assicura l'osservanza delle leggi, dello statuto e dei regolamenti, e cura i rapporti con gli organi accademici;

d. vigila sulle attività didattiche e di ricerca che fanno capo al dipartimento e sull'assolvimento da parte dei docenti dei compiti stabiliti dalla normativa vigente;

e. cura la gestione dei beni inventariati, in qualità di loro consegnatario, dei locali e dei servizi di dipartimento in base a criteri di funzionalità, efficienza ed economicità;

f. è responsabile della gestione delle risorse finanziarie e strumentali assegnate e, coadiuvato dal responsabile dei servizi amministrativi, è responsabile dell'organizzazione del lavoro del personale tecnico, amministrativo e bibliotecario, e ne assicura una corretta gestione secondo principi di professionalità, responsabilità e merito, con le competenze attribuite dalle norme, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo;

g. adotta, coadiuvato dal responsabile dei servizi amministrativi, tutti gli atti amministrativi, finanziari e contabili del dipartimento;

h. autorizza preventivamente le missioni dei docenti e del personale tecnico, amministrativo e bibliotecario;

i. sottoscrive i contratti di diritto privato e le richieste di finanziamento di propria competenza;

j. esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono conferite dalle leggi, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo.

5. È compito inoltre del direttore, coadiuvato dalla giunta e con il supporto del responsabile dei servizi amministrativi:

a. elaborare la proposta di budget annuale e pluriennale del dipartimento;

b. predisporre le richieste di assegnazione del personale tecnico, amministrativo e bibliotecario;

c. promuovere le azioni opportune per il reperimento di risorse aggiuntive per le attività del dipartimento, anche attraverso la stipula di convenzioni e contratti con soggetti pubblici e privati.

6. Il direttore designa il proprio vicario tra i professori afferenti al dipartimento, che lo sostituisce in caso di assenza o di impedimento.

7. Il direttore può delegare parte delle sue funzioni a docenti afferenti al dipartimento. Di tale delega è data comunicazione al consiglio e al rettore.

Art. 23.
Consiglio di dipartimento

1. Il consiglio di dipartimento è l'organo di indirizzo, di programmazione e di coordinamento delle attività del dipartimento.

2. Il consiglio di dipartimento è costituito dai docenti afferenti al dipartimento e dal responsabile dei servizi amministrativi.

3. Fanno inoltre parte del consiglio:

a. due rappresentanti eletti dal personale tecnico, amministrativo e bibliotecario del dipartimento; qualora detto personale superi le dieci unità, si aggiungerà un rappresentante per ogni cinque oltre i primi dieci;

b. due rappresentanti eletti dai dottorandi e dai titolari di assegni di ricerca afferenti al dipartimento, riuniti in un unico corpo elettorale;

c. una rappresentanza degli studenti non di dottorato, nella misura del venti per cento arrotondato per eccesso del totale dei docenti afferenti al dipartimento. Tale rappresentanza è chiamata a deliberare solo sugli argomenti di cui al comma 8, lettere *b), d), h), i), n), p), t), u), v), w), x), y), z)* e *q)* - quest'ultima per gli aspetti di interesse degli studenti, nonché su ogni altro argomento che coinvolga direttamente gli studenti.

4. La durata del mandato delle rappresentanze di cui al comma 3, lettera *a)*, è pari a quella del direttore di dipartimento; quella delle rappresentanze di cui al comma 3, lettere *b)* e *c)* è biennale.

5. I corpi elettorali e le modalità per l'elezione delle rappresentanze di cui al comma 3 sono disciplinate dal regolamento elettorale.

6. Le rappresentanze di cui al comma 3 concorrono alla formazione del *quorum* strutturale solo se presenti alle sedute.

7. Su proposta del direttore, alle riunioni del consiglio possono partecipare, senza diritto di voto, un componente del centro servizi di Ateneo e il responsabile della segreteria studenti o un suo delegato, nonché altri soggetti esterni, in grado di offrire un contributo sugli argomenti all'ordine del giorno.

8. Il consiglio di dipartimento, in particolare:

a. promuove e coordina le attività di ricerca, garantendo a tutti gli afferenti l'utilizzo delle risorse disponibili;

b. propone, anche in collaborazione con altri dipartimenti o con altri Atenei, l'istituzione di corsi di dottorato di ricerca, designando coordinatore e componenti del collegio dei docenti, e fornendo loro supporto didattico, scientifico e logistico;

c. programma e definisce l'utilizzazione delle risorse disponibili, rendendo possibile l'attività di ricerca e un'efficace offerta didattica e formativa, con un razionale ed equilibrato impiego dei docenti;

d. assegna ai docenti i carichi didattici, i compiti didattici e di tutorato;

e. avanza richiesta di nuovi posti in organico di docenti e del personale tecnico, amministrativo e bibliotecario, in coerenza con la programmazione strategica dell'Ateneo, con riferimento alle esigenze didattiche e di ricerca di propria competenza; ove docenti dello stesso settore scientifico-disciplinare afferiscano a diversi dipartimenti, le richieste per il settore sono concordate tra tali dipartimenti e congiuntamente indirizzate al consiglio di amministrazione;

f. propone l'attivazione delle procedure concorsuali dei professori di ruolo e dei ricercatori, nell'ambito delle risorse disponibili;

g. formula le proposte di chiamata dei docenti;

h. esprime parere sulla richiesta dei docenti afferenti svolgere attività didattiche o di ricerca presso altri Atenei;

i. esprime parere in merito alla possibilità per i docenti afferenti di svolgere attività didattiche o di ricerca presso istituzioni di ricerca straniere e di fruire di periodi di esclusiva attività di ricerca;

j. programma l'utilizzazione dei fondi assegnati per il perseguimento dei fini istituzionali;

k. definisce e attua il programma pluriennale della ricerca, e lo aggiorna annualmente nel rispetto degli obiettivi definiti dalla programmazione strategica di Ateneo;

l. promuove rapporti con soggetti pubblici e privati, autorizzando la stipulazione di contratti e partecipando a bandi e avvisi, nel rispetto dello statuto e dei regolamenti di Ateneo;

m. esprime parere sull'afferenza di nuovi docenti, in coerenza con il progetto culturale del dipartimento;

n. propone attività formative post lauream, anche in concorso con altri dipartimenti, strutture o Atenei;

o. definisce la struttura organizzativa del dipartimento e delle sue eventuali sezioni;

p. propone, d'intesa con altri dipartimenti, la costituzione delle scuole;

q. approva il *budget* preventivo annuale e pluriennale, e verifica i risultati di consuntivo;

r. approva le spese, nei limiti fissati dal regolamento per l'amministrazione e la contabilità;

s. approva gli atti negoziali e l'accettazione di eventuali liberalità;

t. procede annualmente alla programmazione didattica, proponendo gli ordinamenti e i regolamenti dei corsi di studio, sentita a fini di coordinamento la Scuola interessata, qualora istituita, e in particolare propone l'attivazione, modifica o soppressione dei medesimi corsi e dei relativi insegnamenti;

u. delibera, nell'ambito della relativa dotazione finanziaria assegnata, il conferimento di incarichi di insegnamento e di attività didattiche anche integrative, in accordo con il regolamento di Ateneo recante disposizioni in materia;

v. su proposta del consiglio di corso di studio, approva i piani di studio individuali degli studenti;

w. su proposta del consiglio di corso di studio, delibera e gestisce le attività didattiche che attengono a cooperazioni nazionali e internazionali anche nell'ambito di accordi quadro, nonché convalida l'attività didattica di studenti nell'ambito di cooperazioni internazionali;

x. su proposta del consiglio di corso di studio, fissa gli obblighi degli studenti che provengano da altra sede o da altro corso di studio e convalida i titoli di studio conseguiti all'estero;

y. di concerto con le strutture didattiche, organizza l'attività di tutorato alla pari, nell'ambito delle risorse assegnate;

z. propone agli organi competenti la disciplina degli accessi ai corsi di studio;

aa. esercita tutte le altre attribuzioni a esso demandate dalle norme vigenti.

Art. 24.
Giunta di dipartimento

1. La giunta di dipartimento è l'organo che coadiuva il direttore nell'esercizio delle sue funzioni, in particolare per:

a. l'istruttoria delle pratiche di competenza del consiglio di dipartimento;

b. l'attuazione delle delibere del consiglio di dipartimento;

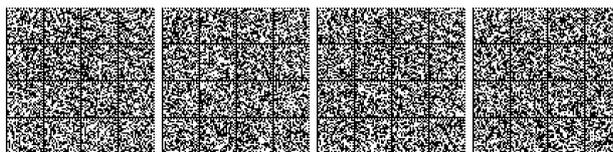
c. la gestione complessiva del dipartimento.

2. La giunta è composta dal direttore, dal vicario con voto consultivo, da tre rappresentanti per ogni fascia di docenza, da un rappresentante del personale tecnico, amministrativo e bibliotecario, da due rappresentanti degli studenti, da un rappresentante dei dottorandi e titolari di assegni di ricerca e dal Responsabile dei servizi amministrativi.

3. Le rappresentanze sono elette dalle rispettive componenti in seno al consiglio di dipartimento, e hanno la stessa durata.

4. Il mandato della giunta coincide con quello del direttore.

5. Per specifiche questioni, su delega del consiglio di dipartimento, la giunta può anche assumere funzioni deliberanti.

6. La giunta esercita inoltre tutte le attribuzioni che sono a essa demandate dalle norme vigenti, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo.

Art. 25.
Responsabile dei servizi amministrativi del dipartimento

1. Il responsabile dei servizi amministrativi predispone tutti gli atti, ivi compresi quelli a rilevanza esterna, e le misure idonee ad assicurare l'esecuzione delle deliberazioni assunte dagli organi del dipartimento.

2. Il responsabile dei servizi amministrativi, inoltre:

a. collabora con il direttore del dipartimento nelle attività volte al miglior funzionamento della struttura;

b. coadiuva il direttore del dipartimento nell'elaborazione della proposta di budget annuale e pluriennale del dipartimento;

c. coordina, d'intesa con il direttore del dipartimento, le attività amministrativo-contabili assumendo in solido la responsabilità dei conseguenti atti;

d. svolge ogni altro compito attribuitogli dalle norme vigenti.

Art. 26.
Commissione paritetica

1. La Commissione paritetica è composta da:

a. direttore del dipartimento;

b. quattro docenti designati dal consiglio di dipartimento;

c. cinque rappresentanti degli studenti eletti da e tra i rappresentanti degli studenti nel medesimo consiglio.

2. Le funzioni di presidente e di vicepresidente sono svolte rispettivamente dal direttore di dipartimento e da uno studente.

3. La commissione, in particolare:

a) svolge attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte dei docenti, e ne individua gli indicatori per la valutazione dei risultati;

b) formula pareri e proposte sull'attivazione e la soppressione di corsi di studio;

c) esprime parere circa la compatibilità tra gli obiettivi formativi di ogni corso di studio e i crediti assegnati alle attività formative previste.

4. La commissione redige con frequenza almeno annuale una relazione sulle attività svolte, nella quale possono essere formulate proposte di interventi, predisposte anche sulla base delle carenze e degli inconvenienti eventualmente riscontrati. I risultati dei questionari di valutazione, parte integrante della relazione, in formato digitale, sono resi disponibili pubblicamente al termine di ogni periodo didattico sul sito del Politecnico, dettagliati per docente, disciplina e corso di insegnamento. La relazione di cui sopra è oggetto di esame in uno specifico punto all'ordine del giorno di una seduta del consiglio del dipartimento e della Scuola, ove costituita, ed è altresì trasmessa al Nucleo di valutazione di Ateneo.

5. La durata, le procedure per l'elezione o la designazione dei componenti e le norme generali di funzionamento della commissione sono precisate in apposito regolamento.

6. I risultati della valutazione di ciascun docente devono essere tenuti in considerazione dalla struttura didattica competente ai fini dell'attribuzione di incarichi di insegnamento o per attività didattiche, anche integrative, e per l'affidamento di contratti di docenza e di carichi didattici aggiuntivi.

Art. 27.
Dipartimenti e centri interuniversitari

1. Il Politecnico, unitamente ad altri Atenei, può dare origine a dipartimenti e centri interuniversitari, che possono avere autonomia amministrativa e gestionale e che sono articolati e regolati da apposite convenzioni.

Art. 28.
Centri interdipartimentali

1. I dipartimenti possono proporre al consiglio di amministrazione la costituzione di centri interdipartimentali di ricerca e/o di servizio al territorio.

2 Il consiglio di amministrazione delibera, previo parere del senato accademico, l'istituzione, la modifica e la soppressione dei centri interdipartimentali, sulla base delle proposte dei dipartimenti interessati.

3. I centri interdipartimentali possono essere dotati di autonomia amministrativa e gestionale.

Art. 29.
Scuola

1. È consentita la costituzione di strutture di raccordo, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *c)*, legge 30 dicembre 2010, n. 240, aventi denominazione di Scuola, con funzioni di razionalizzazione e coordinamento delle attività didattiche erogate da due o più dipartimenti e di gestione dei servizi comuni.

2. L'elenco dei corsi di studio afferenti a ogni scuola è contenuto nel regolamento didattico di Ateneo.

3. Sono organi della scuola:

a. il direttore della scuola;

b. il consiglio della scuola.

4. Il senato accademico delibera l'istituzione della scuola su proposta di uno o più dipartimenti e ne propone l'attivazione al consiglio di amministrazione, in coerenza con le norme vigenti.

5. Il regolamento didattico definisce le modalità di costituzione della scuola e la soglia minima e congrua di insegnamenti che un Dipartimento deve assicurare per farne parte.

6. La Scuola non ha autonomia di spesa.

Art. 30.
Direttore della scuola

1. Il direttore rappresenta la Scuola, ed esercita funzioni di iniziativa e di promozione culturale e didattica nell'ambito della scuola.

2. Il direttore, in particolare:

a. convoca e presiede il consiglio della Scuola, curandone l'ordine del giorno e dando esecutività alle relative deliberazioni;

b. vigila sulle attività didattiche che fanno capo alla Scuola;

c. esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle norme vigenti.

3. Il direttore è eletto fra i docenti di ruolo componenti del consiglio della stessa. L'elettorato attivo spetta a tutti i componenti del consiglio della Scuola. Le modalità di elezione sono stabilite dal regolamento elettorale.

4. Il direttore dura in carica tre anni accademici.

5. Il direttore designa, tra i docenti componenti il consiglio della Scuola, un vicario che lo sostituisce nell'esercizio delle sue funzioni in caso di assenza o impedimento.

6. Il direttore può delegare parte delle sue funzioni a docenti.

7. Al direttore può essere attribuita un'indennità di carica.

Art. 31.
Consiglio della scuola

1. Il consiglio della scuola è composto:

a. dal direttore della scuola, che lo presiede;

b. dai direttori dei dipartimenti che compongono la scuola, ovvero da loro delegati;

c. dai coordinatori dei corsi di studio di pertinenza della scuola;

d. da una rappresentanza dei docenti delle giunte dei dipartimenti che compongono la scuola, in misura proporzionale alla quantità di didattica erogata e fino al numero massimo di cui al successivo comma 3;

e. da una rappresentanza degli studenti nella misura di una unità per ogni mille iscritti o frazione e, comunque, non inferiore al venticinque per cento e non superiore al cinquanta per cento del numero complessivo degli altri componenti del consiglio.

2. Il consiglio della Scuola esercita le attribuzioni di cui all'art. 23, comma 8, lettere *y)*, e *z)*, nonché tutte le altre a esso demandante dalle norme vigenti.

3. La somma dei componenti di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, non deve superare il dieci per cento dei componenti dei consigli dei dipartimenti che compongono la scuola.

4. Tutti i componenti possono far parte del consiglio di una sola scuola, ad eccezione dei direttori di dipartimento.

Art. 32.
Consiglio di corso di studio

1. Il consiglio di corso di studio è composto dai docenti che svolgono in tale corso il carico didattico e/o compito didattico o l'incarico di docenza per l'anno accademico di riferimento e da una rappresentanza degli studenti appartenenti al corso di studio, in numero e in conformità ad apposito regolamento di funzionamento.

2. Il consiglio del corso di studio:

a. propone alla struttura didattica competente, il regolamento didattico del corso di studio;

b. propone alla struttura didattica competente, le variazioni dell'ordinamento del corso di studio;

c. cura la coerenza dei programmi di insegnamento con l'offerta formativa prevista nel regolamento didattico, verificando l'efficacia degli insegnamenti svolti e intraprende le azioni correttive necessarie, anche tenendo conto dei risultati delle attività della commissione paritetica;

d. propone alla struttura didattica competente, l'approvazione dei piani di studio individuali e delle attività didattiche svolte nell'ambito di accordi di cooperazione comunitari e internazionali relativi agli studenti del corso di studio.

3. Il coordinatore del corso di studio è un docente di ruolo, eletto dai componenti di tale corso; resta in carica per un triennio, durante il quale deve mantenere il carico didattico principale nell'ambito dello stesso corso di studio. Il mandato del coordinatore è rinnovabile una sola volta consecutivamente.

4. Il coordinatore, in particolare:

a. convoca, con frequenza non inferiore a una volta per semestre, e presiede il consiglio di corso di studio, curandone l'ordine del giorno e dando esecutività alle relative deliberazioni;

b. vigila sulle attività didattiche che fanno capo al corso di studio;

c. svolge funzioni di raccordo con il dipartimento (o scuola, se attivata) cui afferisce il corso di studio e con i dipartimenti coinvolti nella attività didattica.

5. Il coordinatore può designare un vicario, scelto tra i docenti afferenti al corso di studio, che lo sostituisce nell'esercizio delle sue funzioni in caso di assenza o impedimento.

Art. 33.
Garante degli studenti

1. Il garante è il riferimento *super partes* che riceve le richieste di intervento degli studenti su eventuali abusi, disfunzioni, carenze, ritardi, violazioni di legge o del codice etico e di comportamento da parte dei docenti, ne valuta l'attendibilità e consistenza e riferisce al rettore per eventuali successivi interventi.

2. Il garante è un docente del Politecnico, nominato dal senato accademico tra una rosa di persone espressa dal consiglio degli studenti, dura in carica un triennio ed è rinnovabile una sola volta.

3. La disciplina delle funzioni del garante è prevista in apposito regolamento.

Art. 34.
Centri di servizio

1. Possono essere costituiti appositi centri di servizio quali strutture organizzative dedicate alla gestione unitaria, coordinata e programmata delle attività amministrative e contabili di supporto alla didattica, alla ricerca, al trasferimento delle conoscenze, al *placement*, che interessino l'Ateneo nel suo complesso ovvero più dipartimenti.

2. Tali centri sono privi di autonomia finanziaria e di spesa e dispongono degli spazi, delle strutture e del personale tecnico-amministrativo occorrenti al proprio funzionamento. Possono inoltre essere articolati in unità organizzative di secondo e terzo livello.

3. Le norme per l'istituzione, l'attivazione, l'organizzazione, il funzionamento e la disattivazione di tali centri sono contenute nel regolamento di Ateneo e nel regolamento di amministrazione e contabilità.

Art. 35.
Sistema bibliotecario di Ateneo

1. Il sistema bibliotecario di Ateneo ha quale compito l'acquisizione, la conservazione e la massima fruizione del patrimonio bibliotecario e documentale, nonché la diffusione dell'informazione bibliografica.

2. Le norme di funzionamento del sistema bibliotecario di Ateneo sono contenute in apposito regolamento.

Art. 36.
Presidio di qualità di Ateneo

1. Il Presidio di qualità (PQA) è un elemento centrale del sistema di autovalutazione attraverso cui gli organi di governo dell'Ateneo realizzano la propria politica della qualità nella ricerca, nella didattica e nella terza missione.

2. Il PQA è composto da un professore ordinario designato dal rettore, con funzioni di presidente, e da due docenti designati da ciascun dipartimento, che abbiano una consolidata esperienza scientifica e didattica.

3. In particolare, il PQA, recependo le indicazioni del nucleo di valutazione, persegue le proprie finalità attraverso:

a. la supervisione dello svolgimento delle procedure di gestione della qualità dell'Ateneo e dei singoli dipartimenti;

b. la proposta di strumenti comuni per la gestione della qualità e di attività formative ai fini della loro applicazione a livello di Ateneo e di dipartimento;

c. l'affiancamento dei consigli di corso di studio per l'assicurazione della qualità della didattica, nonché dei direttori di dipartimento, anche per le attività relative alla ricerca e alla terza missione;

d. il coordinamento con il nucleo di valutazione;

e. il coordinamento con le commissioni paritetiche, curando il corretto flusso informativo per la stesura dei rapporti delle commissioni stesse.

Art. 37.
Commissione etica

1. La commissione etica è l'organo con funzioni consultive, di ricerca e controllo, in merito all'applicazione e al rispetto delle norme e dei principi contenuti nel codice etico e di comportamento da parte della comunità universitaria.

2. La commissione etica:

a. accerta, su segnalazione, le violazioni del codice etico e di comportamento e favorisce, ove possibile, la composizione amichevole di eventuali controversie;

b. qualora la commissione ritenga che la violazione del codice etico e di comportamento rientri nelle competenze del Comitato unico di garanzia o del collegio di disciplina, trasmette a essi la pratica e la documentazione;

c. negli altri casi, la commissione propone al rettore l'irrogazione delle sanzioni nei confronti degli inadempienti.

3. La commissione etica è composta da tre docenti, un componente del personale dirigente, tecnico, amministrativo e bibliotecario, uno studente. I componenti di tale commissione sono nominati con decreto rettorale, su designazione del senato accademico nell'ambito di una rosa di nominativi proposti dal rettore, ad eccezione della rappresentanza degli studenti, designata dal consiglio degli studenti. Collabora con la commissione un funzionario amministrativo, senza diritto di voto.

4. Gli atti della commissione etica devono essere motivati e l'accesso a essi deve rispettare le norme vigenti relative agli atti amministrativi e al diritto alla riservatezza delle persone.

Art. 38.
Scuola di dottorato

1, La Scuola di dottorato ha lo scopo di promuovere, organizzare e coordinare le attività formative relative ai corsi di dottorato di ricerca a essa afferenti.

2. Sono organi della Scuola di dottorato: il consiglio e il direttore.

3. Il consiglio ha i seguenti compiti:

a. designare il direttore della Scuola;

b. definire le linee programmatiche, anche su base pluriennale, delle attività dei corsi di dottorato;

c. promuovere gli aspetti culturali delle attività di collaborazione di didattica e di ricerca con Università, enti, istituzioni e centri di ricerca nazionali e internazionali e aziende pubbliche e private; proporre al senato accademico il numero di posti per l'attivazione annuale dei corsi di dottorato;

d. coordinare le proposte dei dipartimenti in ordine al rinnovo e/o l'istituzione di nuovi corsi di dottorato;

e. definire, per ciascun corso di dottorato, i requisiti scientifici richiesti per far parte del collegio dei docenti e proporre al senato eventuali modifiche riguardanti la composizione del collegio stesso;

f. approvare la relazione finale delle attività di ciascun ciclo di dottorato;

g. preparare una relazione annuale sulle attività della Scuola e dei dottorati da presentare al senato accademico;

h. presentare al consiglio di amministrazione richieste di finanziamenti per lo svolgimento delle attività dei corsi di dottorato.

4. Il consiglio della Scuola è costituito:

a. da tre a cinque professori universitari, di cui almeno uno in settori di base, anche esterni al Politecnico, nominati dal rettore su designazione del senato accademico, notoriamente qualificati per la rilevanza dell'attività scientifica;

b. dai coordinatori dei collegi dei docenti dei corsi di dottorato di ricerca con sede amministrativa presso il Politecnico, afferenti alla Scuola;

c. da due rappresentanti degli iscritti ai corsi di dottorato di ricerca presso il Politecnico, eletti con modalità definite dal regolamento per le elezioni generali studentesche.

5. Il mandato dei componenti del consiglio dura tre anni. I coordinatori possono essere sostituiti da un componente del collegio dei docenti nelle riunioni del consiglio, senza diritto di voto.

6. Il consiglio può invitare alle sue adunanze, senza diritto di voto, rappresentanti di enti di ricerca, enti territoriali, strutture produttive e associazioni che concorrono al finanziamento delle attività della Scuola, su designazione degli enti stessi.

7. Il direttore della Scuola di dottorato è il responsabile della Scuola, ne indirizza le attività, la rappresenta e presiede il consiglio della Scuola. Il direttore è nominato dal rettore, su indicazione del consiglio della Scuola, tra i professori componenti del consiglio stesso, che non siano coordinatori di dottorato; il suo mandato dura tre anni ed è rinnovabile una sola volta. Il direttore designa tra i professori del consiglio della Scuola un vicario, che lo sostituisce nelle sue funzioni in caso di assenza o impedimento.

8. Il funzionamento della Scuola di dottorato è definito da apposito regolamento, approvato dal senato accademico.

Art. 39.
Centro linguistico di Ateneo

1. Il centro linguistico di Ateneo svolge attività di formazione linguistica, di elaborazione e diffusione di materiali linguistici per l'apprendimento delle lingue, nonché di supporto alla verifica degli obblighi formativi relativi all'accertamento della conoscenza delle lingue.

2. Il centro, di concerto con le strutture didattiche e di ricerca interessate, offre altresì a utenti esterni corsi di formazione nelle lingue straniere o nella lingua italiana come lingua straniera.

3. Il presidente del centro è designato dal senato accademico su proposta del rettore.

4. Le modalità di funzionamento e di assegnazione di personale del centro sono regolate da apposito regolamento, approvato dal senato accademico sentito il consiglio di amministrazione.

Art. 40.
Attività universitaria

1. L'attività universitaria si espleta attraverso le funzioni istituzionali di didattica, di ricerca e di attività di servizio. In particolare, il Politecnico:

a. organizza le attività didattiche nel rispetto dei principi espressi nell'art. 1;

b. rilascia, in attuazione delle norme vigenti in materia di ordinamenti didattici universitari, i titoli di studio previsti per legge e previsti nel regolamento didattico di Ateneo;

c. istituisce e organizza servizi didattici integrativi quali l'orientamento, il tutorato e le attività culturali e di formazione, ivi comprese le attività promosse dagli studenti;

d. attiva servizi finalizzati all'inserimento nel mondo del lavoro;

e. realizza ogni altra attività didattica prevista dal regolamento didattico di Ateneo.

2. Fatto salvo quanto diversamente disposto per soddisfare vincoli di carattere nazionale, l'anno accademico del Politecnico ha inizio il primo ottobre.

3. Il Politecnico, nell'ambito delle proprie finalità, svolge l'attività di ricerca scientifica secondo i principi espressi negli articoli 1 e 3.

4. Il Politecnico svolge attività di servizio per istituzioni pubbliche e private, per imprese e altre forze produttive in quanto strumento di diffusione e valorizzazione dei risultati della ricerca scientifica, nonché occasione di arricchimento delle conoscenze. Svolge in particolare:

a. attività orientata alla formazione culturale delle entità operanti sul territorio;

b. attività di trasferimento tecnologico destinata a supporto della produzione e della gestione delle risorse e protezione dell'ambiente;

c. attività di studio e di indirizzo per una progettualità avanzata, a supporto delle istituzioni che operano sul territorio, e mirata alla qualità e alla bellezza del territorio.

5. L'attività universitaria complessivamente svolta rappresenta un elemento di valutazione nella ripartizione di spazi, attrezzature, personale e mezzi finanziari sulla base dei principi stabiliti nell'art. 1.

Art. 41.
Capacità giuridica

1. Nell'esercizio della propria capacità giuridica e con le modalità previste dal regolamento di amministrazione e contabilità e dalle norme vigenti, il Politecnico può, in particolare:

a. effettuare acquisti o alienazioni e accettare eredità e donazioni di qualsiasi natura e valore, senza autorizzazione governativa;

b. concludere transazioni in qualunque campo e per qualsiasi importo;

c. concludere accordi con altri enti per lo svolgimento in collaborazione di attività istituzionali di interesse comune;

d. stipulare contratti che prevedono la concessione di fideiussione e il pagamento di penalità di ammontare massimo definito, nei limiti fissati dal regolamento di amministrazione e contabilità;

e. svolgere contrattazione attiva.

Art. 42.
Federazioni

1. Ai sensi di quanto previsto dalle norme vigenti, il Politecnico può federarsi con altri Atenei, enti o istituzioni operanti nei settori della ricerca e dell'alta formazione.

Art. 43.
Partecipazione a organismi pubblici e privati

1. Il Politecnico può partecipare a società o altre forme associative di diritto pubblico o privato per lo svolgimento di attività strumentali alle attività didattiche e di ricerca o comunque utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali, anche con conferimenti in denaro e in conformità alla legislazione vigente (decreto legislativo n. 175/2016).

2. La partecipazione di cui al comma 1, in conformità ai principi generali, è deliberata dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, accertata la disponibilità delle strutture interessate alle attività previste.

3. La partecipazione del Politecnico deve comunque conformarsi ai seguenti principi:

a. preventivo riconoscimento, da parte del senato accademico, dell'interesse scientifico della partecipazione da parte del Politecnico;

b. disponibilità delle risorse finanziarie, strumentali e logistiche richieste;

c. destinazione degli eventuali utili spettanti al Politecnico a reinvestimenti per finalità di carattere scientifico;

d. devoluzione, al momento della cessazione, di ogni elemento attivo a iniziative di ricerca;

e. intangibilità del patrimonio del Politecnico da parte dei creditori dell'organismo associativo;

f. gestione amministrativa della struttura associativa ispirata a criteri di legalità e trasparenza in analogia alla gestione amministrativo-contabile del Politecnico;

g. predisposizione di relazioni periodiche sull'attività svolta da cui deve risultare il grado di raggiungimento degli obiettivi e pubblicità dei risultati.

4. Per il raggiungimento delle proprie finalità istituzionali, il Politecnico può inoltre:

a. intrattenere rapporti con soggetti pubblici e privati anche attraverso partecipazioni, contratti, convenzioni e consulenze;

b. costituire centri e servizi, anche interuniversitari, e intrattenere collaborazioni nell'ambito della ricerca, della didattica e di altre attività culturali;

c. istituire organismi per promuovere l'identificazione e il riconoscimento internazionale di specifici ambiti disciplinari o tematici;

d. promuovere e partecipare a consorzi con altre università e organizzazioni pubbliche e private;

e. costituire o partecipare a società per azioni, società a responsabilità limitata o ad altre forme associative di diritto privato con personalità giuridica e dotate di autonomia patrimoniale perfetta, per la progettazione e l'esecuzione di programmi di formazione e di ricerca finalizzati allo sviluppo e al trasferimento scientifico e tecnologico, nonché per lo svolgimento di altre attività strumentali alla didattica e alla ricerca o comunque strettamente necessarie per il conseguimento dei propri fini istituzionali.

5. Nessun onere finanziario o obbligo di versamento ulteriore rispetto a quanto deliberato dagli organi competenti in relazione alle attività di cui al comma 3 può essere assunto o gravare sull'Ateneo, anche nel caso in cui sia necessario procedere al ripiano di eventuali perdite.

6. Per lo svolgimento delle attività strumentali, di supporto alla didattica e alla ricerca anche al fine di realizzare l'acquisizione di beni e servizi alle migliori condizioni, il Politecnico può avvalersi, in qualità di ente di riferimento, di una fondazione universitaria di diritto privato partecipata da enti, associazioni e imprese, in conformità al decreto del Presidente della Repubblica n. 254/2001. Con deliberazione del senato accademico e del consiglio di amministrazione, il Politecnico può conferire a tale fondazione attività e beni, nell'osservanza del criterio di strumentalità rispetto alle funzioni istituzionali che rimangono prerogativa dell'Ateneo. La fondazione è disciplinata da apposito statuto, la cui approvazione, nonché le cui modifiche o integrazioni sono deliberate dal consiglio di amministrazione dell'Ateneo, su proposta del senato accademico.

7. Il Politecnico opera nel campo della formazione culturale e professionale con l'erogazione di corsi o seminari di alta formazione, di perfezionamento, di aggiornamento e di cultura generale, anche attraverso la collaborazione con imprese, istituzioni, enti territoriali e soggetti del terzo settore.

8. Il Politecnico promuove la costituzione e l'adesione a società di *spin-off* e di *star-up*, ai sensi degli articoli 2 e 3, decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e dell'art. 6, comma 9, legge 30 dicembre 2010, n. 240.

9. La partecipazione del Politecnico può essere costituita dal comodato di beni, mezzi o strutture, nel rispetto dei principi generali enunciati nel presente statuto.

10. La licenza onerosa o gratuita del marchio, a titolo di locazione o di conferimento in società o di *merchandising*, ferma in ogni caso la salvaguardia del prestigio dell'Ateneo, deve essere oggetto di apposita autorizzazione da parte del consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

Art. 44.
Invenzioni conseguite nell'ambito del Politecnico

1. I diritti a conseguire il brevetto, per le invenzioni industriali realizzate nell'ambito di attività di ricerca scientifica, seguono le norme legislative in vigore.

Art. 45.
Norme elettive generali

1. Sono cariche collegiali: i componenti del consiglio di amministrazione, del senato accademico, del collegio dei revisori dei conti, del nucleo di valutazione e del collegio di disciplina.

2. Sono cariche monocratiche: il rettore, il prorettore vicario, i direttori di dipartimento, i direttori delle Scuole - ivi compresa la Scuola di dottorato - ove istituite, i presidenti dei centri interdipartimentali, i coordinatori dei corsi di dottorato e dei master, i direttori e i presidenti delle Scuole di specializzazione.

3. I mandati di tutte le cariche e le rappresentanze durano tre anni accademici, a eccezione del rettore che dura in carica sei anni e della componente studentesca che viene rinnovata ogni due anni. Tutti i mandati hanno di norma inizio con l'anno accademico del Politecnico.

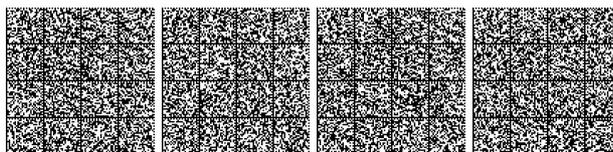
4. I componenti degli organi di governo del Politecnico decadono dalla carica se assenti più di due volte consecutive o complessivamente più di cinque volte nell'anno alle sedute dell'organo di cui sono componenti. Le assenze non sono computate ai fini della decadenza se adeguatamente motivate.

5. Tutti i soggetti eletti o designati per le cariche previste nel presente statuto, sono nominati con decreto rettorale.

6. Le elezioni e le designazioni per tutte le cariche devono essere effettuate nel periodo intercorrente dal primo febbraio al trenta giugno dell'anno accademico di scadenza; le relative procedure sono indette nel seguente ordine temporale: rettore, consiglio di amministrazione, direttori di dipartimento, senato accademico.

7. La sostituzione e l'integrazione delle rappresentanze elettive in tutti gli organi e strutture del Politecnico è disciplinata dal regolamento elettorale. Nei casi di cariche monocratiche, il decano competente svolgerà le funzioni di supplenza nel periodo di vacanza sino all'insediamento dei nuovi rappresentanti.

8. Nella definizione dell'elettorato attivo e passivo delle cariche collegiali e monocratiche, i docenti nei ruoli a esaurimento sono equiparati ai ricercatori a tempo indeterminato.

9. Nei casi non espressamente previsti dallo statuto si applicano le procedure elettorali valide per le elezioni delle rappresentanze in senato accademico.

Art. 46.
Incompatibilità, divieti e rinnovi

1. I componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione non possono:

a. ricoprire altre cariche accademiche, fatta eccezione per il rettore, limitatamente al senato accademico e al consiglio di amministrazione e, per i direttori di dipartimento, limitatamente allo stesso senato qualora vi risultino eletti;

b. ricoprire la carica di direttore o presidente, ovvero consigliere di amministrazione di Scuole di specializzazione.

2. I componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione, durante il loro mandato, non possono, altresì:

a. ricoprire la carica di rettore, ovvero di componente del consiglio di amministrazione, del senato accademico, del nucleo di valutazione o del collegio dei revisori dei conti in altri atenei italiani, statali, non statali o telematici;

b. svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero competente per l'università e la ricerca e nell'ANVUR;

c. rivestire alcun incarico di natura politica;

d. assumere cariche direttive o amministrative nelle società aventi caratteristiche di *spin-off* o *start-up* universitari.

3. Nessun dipendente del Politecnico può far parte del collegio dei revisori dei conti.

4. Tutte le cariche di cui al presente statuto, fatta eccezione per quella del rettore, possono essere consecutivamente rinnovate per una sola volta.

5. Il personale docente, tecnico, amministrativo e bibliotecario, e gli studenti che siano stati oggetto di sanzione disciplinare superiore alla lettera di richiamo, per violazione del codice etico e di comportamento, ovvero per provvedimenti del collegio di disciplina di cui all'art. 17, comma 4, decadono dalla carica.

Art. 47.
Elettorato passivo per le cariche e le rappresentanze

1. L'elettorato passivo per tutte le cariche di cui al presente statuto è riservato ai docenti in regime di impegno a tempo pieno, che siano in grado di assicurare, prima della data di collocamento a riposo ovvero del termine contrattuale, un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato.

2. L'elettorato passivo per la rappresentanza del personale tecnico, amministrativo e bibliotecario in tutti gli organi dell'Ateneo è riservato al personale in grado di assicurare, prima della data di collocamento a riposo, ovvero del termine contrattuale di lavoro, un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato.

3. L'elettorato passivo per la rappresentanza studentesca all'interno di tutti gli organi dell'Ateneo è riservato agli studenti iscritti; in particolare, l'elettorato passivo degli organi di cui all'art. 2, comma 2, lettera *h)*, legge 30 dicembre 2010, n. 240, è sottoposto alle prescrizioni ivi contenute.

4. L'elettorato passivo è precluso a docenti, a personale tecnico, amministrativo e bibliotecario, e a studenti che siano stati oggetto di sanzione disciplinare superiore alla lettera di richiamo del rettore, per violazione del codice etico e di comportamento, ovvero per provvedimenti del collegio di disciplina di cui all'art. 17, comma 4.

Art. 48.
Indennità

1. Le indennità di carica di cui al presente statuto non sono cumulabili tra loro.

Art. 49.
Deliberazioni, pareri e convocazioni straordinarie

1. Le deliberazioni degli organi e delle strutture di Ateneo sono prese a maggioranza dei presenti, salvo non sia diversamente disposto dalle leggi, dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo. In caso di parità prevale il voto del presidente.

2. I pareri di competenza dei diversi organi accademici previsti dallo statuto e dai regolamenti di Ateneo devono essere espressi e notificati entro il termine di trenta giorni dalla richiesta. Decorso tale termine, l'organo potrà procedere indipendentemente dall'acquisizione del parere.

3. Ogni organo deliberante ha il dovere di motivare decisioni difformi dal parere degli organi consultivi che hanno titolo a esprimerlo.

4. Ogni organo collegiale deve essere tempestivamente convocato, in via straordinaria, in caso di motivata richiesta formulata da almeno un terzo dei suoi componenti.

Art. 50.
Entrata in vigore dello statuto

1. Lo statuto, emanato con decreto rettorale, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Con l'entrata in vigore del presente statuto cessano di avere efficacia le norme emanate con disposizioni regolamentari o con fonti normative equivalenti o inferiori in contrasto con lo statuto stesso.

3. L'entrata in vigore dello statuto comporta l'immediata efficacia di tutte le disposizioni statutarie le cui prescrizioni non sono subordinate all'adozione di apposite disposizioni regolamentari.

4. Per quanto non esplicitamente citato nel presente statuto e nei regolamenti di Ateneo si fa riferimento alle norme vigenti.

Art. 51.
Revisione dello statuto

1. Modifiche allo statuto possono essere proposte dal senato accademico o dal consiglio di amministrazione per le materie di rispettiva competenza. I due predetti organi sono tenuti inoltre a esaminare ed esprimersi sull'accoglimento di motivate proposte formulate da altri organi e strutture del Politecnico. Le proposte di modifica vengono inoltrate al rettore che, entro i successivi sessanta giorni, acquisiti i pareri dei dipartimenti e del consiglio degli studenti, convoca una specifica conferenza d'Ateneo allo scopo di una preventiva discussione sui contenuti della proposta e, nei successivi trenta giorni, il senato accademico e il consiglio di amministrazione in seduta congiunta per assumere le opportune deliberazioni.

2. Per l'approvazione delle modifiche occorre la maggioranza di due terzi dei componenti di ciascun organo.

3. Le modifiche di statuto sono emanate con decreto rettorale nel rispetto delle norme vigenti.

Art. 52.
Interpretazione

1. L'interpretazione autentica delle norme del presente statuto è demandata al senato accademico e al consiglio di amministrazione, che deliberano in merito in seduta congiunta con le stesse modalità previste dall'art. 51, comma 2.

Art. 53.
Norme transitorie

1. Il senato accademico, il consiglio di amministrazione, il nucleo di valutazione, il collegio dei revisori dei conti e gli altri organi collegiali e monocratici elettivi, ivi inclusi i coordinatori dei corsi di studio, in carica all'entrata in vigore dello statuto restano in carica fino al naturale termine del mandato e sono valutati anche i periodi già espletati nell'Ateneo alla data di entrata in vigore del presente statuto.

2. La norma relativa alla rappresentanza studentesca nel senato accademico, di cui all'art. 12, comma 3, lettera *b)*, entra in vigore con il primo mandato successivo a quello di entrata in vigore del presente statuto.

3. Con l'entrata in vigore del presente statuto è abrogato lo statuto approvato con decreto rettorale n. 128/2012.

19A02124

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Ibigen».

Con la determina n. aRM - 27/2019 - 2432 del 18 febbraio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Ibigen S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CIPROFLOXACINA IBIGEN.

Confezioni e descrizioni:

037523014 - «100 mg/50 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 50 ml;

037523026 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml;

037523038 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 10 sacche da 200 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A01723

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin Dermatologico»

Estratto determina IP n. 166 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN 2 POUR CENT, POUDRE POUR APPLICATION LOCALE dalla Francia con numero di autorizzazione 3400931941057, intestato alla società Janssen Cilag e prodotto da Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l., con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «2% Polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - codice A.I.C. n.: 047402019 (in base 10), 1F6M13 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere.

Composizione: 100 grammi di polvere contengono:

principio attivo: miconazolo nitrato 2 g;

eccipienti: ossido di zinco, silice idrofoba (Aèrosil R972), talco.

Conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario: Mediwin Limited con sede legale in Unit 13, Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane Littlehampton, West Sussex BN17 7PA (UK).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «2% Polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - codice A.I.C. n.: 047402019; classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAKTARIN DERMATOLOGICO «2% Polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g - codice A.I.C. n.: 047402019; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02105

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina IP n. 161 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC 50 MG/ML GEL 40 G dalla Spagna con numero di autorizzazione 57.352, intestato alla società Laboratorios Galderma, S.A. e prodotto da Laboratorios Galderma (Francia), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: BENZAC «5% Gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 047460011 (in base 10), 1F8CPC (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: perossido di benzoile 5 g;

eccipienti: carbomero 940, copolimero degli esteri acrilici e metacrilici, glicerina, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilen glicole, poloxamer 182, idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC «5% Gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 047460011; classe di rimborsabilità: Cbis.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENZAC «5% Gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n.: 047460011; OTC - medicinali da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02106

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diane»

Estratto determina IP n. 163 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIANE-35 «0,035 MG/2,0 MG COMPRESSE RIVESTITE» 21 COMPRESSE dalla Romania con numero di autorizzazione 5995/2013/01, intestato alla società Bayer AG e prodotto da Bayer AG, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: DIANE «2 mg+0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse - codice A.I.C. n.: 047452014 (in base 10), 1F83VG (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: 2,0 mg di ciproterone acetato e 0,035 mg di etinilestradiolo;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, povidone 700.000, macrogol 6.000, calcio carbonato, glicerolo 85%, cera di montanglicole, titanio diossido, ossido di ferro giallo.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona);

PB Beltracchini S.r.l., via S Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIANE «2 mg+0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse - codice A.I.C. n.: 047452014; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIANE «2 mg+0,035 mg compresse rivestite» 21 compresse - codice A.I.C. n.: 047452014; RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02107

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determina IP n. 164 dell'11 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CIPRALEX «10 MG TABLET POTAHOVANÈ TABLETY» 56 POTAHOVANÈ TABLETY dalla Repubblica ceca con numero di autorizzazione 30/276/02-C, intestato alla società H. Lundbeck A/S e prodotto da H. Lundbeck A/S, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco - codice A.I.C. n.: 047407010 (in base 10), 1F6RX2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosio, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio biossido (E -171).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco - codice A.I.C. n.: 047407010; classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CIPRALEX «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco - codice A.I.C. n.: 047407010; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02108

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione dei progetti di variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico.

Si rende noto che il Segretario generale dell'Autorità di bacino dell'Appennino Meridionale ha adottato ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, il decreto di «Adozione del progetto di variante al Piano di bacino stralcio per l'assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico e assetto geomorfologico - di seguito riportato n. 197 del 12 marzo 2019 Adozione progetto variante al Piano di bacino stralcio assetto idrogeologico (PAI) - assetto idraulico in località Cicerone del territorio di Martina Franca (TA).

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso la sede e sui siti web istituzionali www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it www.adb.puglia.it e depositati presso la sede dell'Autorità di bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale - sede operativa territoriale Regione Puglia nonché presso la Giunta regionale della Puglia, presso la Provincia di Taranto ed il Comune di Martina Franca.

19A02175

MINISTERO DELL'INTERNO

Avviso relativo al decreto del 14 marzo 2019, concernente il riparto a favore dei comuni del contributo compensativo, pari complessivamente a 110 milioni di euro, per l'anno 2019, a titolo di ristoro del gettito non più acquisibile a seguito dell'introduzione della TASI.

Si comunica che nel sito Dait - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 14 marzo 2019, con il relativo allegato, recante «Riparto a favore dei comuni del contributo compensativo, pari complessivamente a 110 milioni di euro, per l'anno 2019, a titolo di ristoro del gettito non più acquisibile a seguito dell'introduzione della TASI», adottato ai sensi dell'art. 1, comma 895-*bis* della legge di bilancio 2019 - legge 30 dicembre 2018, n. 145.

19A02117

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Ricostituzione del comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) per la Regione Umbria

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 12 marzo 2019, è stato ricostituito il comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la Regione Umbria. Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione «pubblicità legale».

19A02121

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare n. 99569 del 18 marzo 2019, recante: «Proroga dei termini previsti dalla circolare 7 dicembre 2018, n. 374376, recante l'avviso pubblico per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori della Regione Piemonte, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989».

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 marzo 2019, n. 99569, è stato prorogato alle ore 12,00 del 19 aprile 2019 il termine finale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni per la selezione di iniziative imprenditoriali nei territori della Regione Piemonte, riconosciuti quali aree di crisi industriale non complessa ai sensi del decreto direttoriale 19 dicembre 2016, tramite ricorso al regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

19A02122

Comunicato relativo al decreto 14 marzo 2019, recante la proroga del termine per la presentazione delle richieste di erogazione delle agevolazioni da parte delle imprese assegnatarie del *voucher* per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese.

Con decreto direttoriale 14 marzo 2019, è stato ulteriormente prorogato al 28 marzo 2019 il termine per la presentazione delle richieste di erogazione delle agevolazioni da parte delle imprese assegnatarie del *voucher* per la digitalizzazione delle micro, piccole e medie imprese, di cui al decreto interministeriale 23 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 269 del 19 novembre 2014.

Il decreto stabilisce, inoltre, che le comunicazioni di eventuali variazioni dell'impresa beneficiaria del *voucher* conseguenti ad operazioni societarie o a cessioni a qualsiasi titolo dell'attività possono essere trasmesse esclusivamente entro il termine del 14 marzo 2019, al fine di permettere al Ministero di valutare le predette comunicazioni ed effettuare i conseguenti adempimenti secondo una tempistica utile a consentire ai soggetti subentranti di presentare la richiesta di erogazione delle agevolazioni.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

19A02123

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-076) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 9 0 3 3 0 *